



Escola Politècnica Superior
d'Enginyeria de Vilanova i la Geltrú

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA

TRABAJO FIN DE GRADO

TÍTULO:

FABRICACIÓN DIGITAL EN EL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRÓTESIS

AUTOR: RIENDA MANRIQUE, JAVIER

FECHA DE PRESENTACIÓN: 9 de Julio, 2019

APELLIDOS: RIENDA MANRIQUE **NOMBRE:** JAVIER

TITULACIÓN: GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO

PLAN: 2009

DIRECTOR: ALIAU PONS, JOAN JOSEP

DEPARTAMENTO: EXPRESIÓN GRÁFICA EN LA INGENIERÍA

CALIFICACIÓN DEL TFG

TRIBUNAL

PRESIDENTE/A	SECRETARIO/A	VOCAL
LÓPEZ MEMBRILLA, DOLORS	TREJO OMEÑACA, ALEXANDRE	MARTI COLOM, PAU

FECHA DE LECTURA: 9 de Julio de 2019

Este proyecto tiene en cuenta aspectos medioambientales: ☐ Sí ☒ No

RESUMEN

Este Trabajo Fin de Grado está enfocado en la implementación de las tecnologías de fabricación digital en el diseño y desarrollo de prótesis para amputados. El objetivo principal de este proyecto es el diseño de un encaje, nexo de unión entre el usuario y la prótesis, para una prótesis transtibial para un amputado de miembro inferior por debajo de la rodilla.

Actualmente, la fabricación de encajes para prótesis se lleva a cabo mediante un proceso de fabricación artesanal. Este proceso, realizado por un técnico ortoprotésico, se basa en la realización de un molde de yeso del muñon del futuro usuario, sobre el cual se realizará un encaje de prueba que una vez testado y correctamente adaptado al amputado se utiliza para fabricar un encaje definitivo en fibra de carbono.

En este proyecto, se ha utilizado una metodología de Diseño Centrado en las Personas para maximizar los beneficios hacia el futuro usuario. Con este acercamiento, se ha desarrollado un encaje transtibial personalizado al usuario objeto de estudio, basado en las observaciones realizadas y siguiendo dos máximas: Reducir el tiempo de producción y abaratar el proceso de fabricación.

El encaje diseñado está constituido por un cuerpo impreso en 3D mediante Modelado por Deposición Fundida, basando su modelado CAD en la captura del muñon del usuario mediante escaneado 3D, con unos adaptadores metálicos para reforzar su estructura y posibilitar el uso de componentes ortopédicos comerciales, como pies protésicos.

Palabras clave

Industria 4.0	Fabricación digital	Prótesis	Diseño centrado en las personas
Accesibilidad	Impresión 3D	Diseño de producto	

ABSTRACT

This Final Year Project is focused in the implementation of digital fabrication in designing and developing prosthetics for amputees. This primary goal to be achieved in this project is the design of socket, link between residual limb and the prosthesis, for a prosthetic device for a lower-limb below knee amputee.

Nowadays, socket manufacturing is carried out through a handcrafting procedure. This procedure, made by a technician, is based on casting the future user's residual limb using plaster of Paris and manufacturing a check socket which, once validated, will be used as foundations for the final socket, built in resin-infused carbon fiber.

While working on this project, it has been used a Human Centered Design methodology for maximizing the benefits for the future user. Using this approach, a personalized below knee socket has been developed, based on the inputs obtained looking for two goals: reducing the time of production and reducing the costs of manufacturing.

The designed socket is concocted by a 3d-printed body through a Fused Deposition Modelling procedure, based on capturing the user's residual limb by a 3d scanning, enforced by two steel parts which will allow the use of market solutions, such as prosthetic feet.

Keywords

Industry 4.0	Digital Manufacturing	Prosthetics	Human Centered
Accesibility	3D Printing	Product Design	

ÍNDICE

Glosario	16
1. Introducción	18
1.1 Motivación	18
1.2 Metodología	19
1.3 Estructura	20
1.4 Objetivos	21
2. Estado del arte	22
2.1 La industria 4.0.....	22
2.2 La impresión 3D o fabricación aditiva	23
2.3 Aplicaciones de la impresión 3D.....	23
2.4 Efectos de la impresión 3D en la industria.....	24
2.5 Tecnologías de impresión 3D	24
2.5.1 Modelado por deposición fundida	24
2.5.2 Sinterizado selectivo por láser	25
2.5.3 Estereolitografía.....	26
2.6 Materiales en la impresión 3D	26
2.7 Parámetros de la impresión 3D	28
2.7.1 Densidad de relleno	28
2.7.2 Altura de capa.....	28
2.7.3 Patrón de relleno interior.....	30
2.8 Mercado de la impresión 3D.....	31
2.9 El escaneado 3D	32

2.10 Las amputaciones en el mundo y en España	32
2.11 Antecedentes de la fabricación digital en el desarrollo de prótesis	33
2.11.1 Pierna prostética Exo	33
2.11.2 Mano prostética Phoenix.....	34
2.11.3 Funda cosmética BESPOKE.....	34
2.11.4 Fitsocket	35
2.12 Prótesis transtibiales	35
2.12.1 Partes de una prótesis transtibial	36
2.12.2 Tipos de suspensión de encajes transtibiales	39
2.12.2.a Suspensión por lanzadera y pin	39
2.12.2.b Suspensión por válvula antirretorno	40
2.12.2.c Suspensión por bomba de vacío	41
2.12.3 El proceso de fabricación tradicional de encajes transtibiales	41
2.12.4 Precio de una prótesis transtibial	47
2.13 Anatomía y fisiología básica de la rodilla para prótesis transtibiales	48
2.14 Peso de la sección amputada.....	50
3. Trabajo de campo.....	51
3.1 Brainstorming inicial	51
3.2 Herramienta ‘ <i>Persona</i> ’.....	52
3.3 Verbatim.....	53
3.4 Generacion de conceptos.....	54
3.4.1 Concepto 1: Prótesis Completa Impresa.....	54
3.4.2 Concepto 2: Encaje impreso	55

3.4.3 Concepto 3: Encaje exoesqueleto	55
3.4.4 Concepto 4: Encaje suspendido	55
3.4.5 Concepto 5: Encaje ajustable	55
3.6 How Might We?	57
3.7 Definición del concepto final	57
3.8 Sketch del boceto final	58
4. Análisis de soluciones	60
4.1 Proceso de fabricación con tecnologías de fabricación digital	60
4.2 Software CAD/Diseño	61
4.2.1 Autodesk Meshmixer	61
4.2.2 Autodesk Fusion 360	61
4.2.3 Siemens Solid Edge 9	61
4.2.4 Keyshot 7	61
4.2.5 Cura	61
4.3 Escaner 3D	62
4.4 Impresora 3D	62
4.5 Diseño del encaje	63
4.5.1 Escaneado del miembro residual	63
4.5.2 Encaje (cuerpo principal impreso en 3D)	64
4.5.3 Parámetros de impresión del encaje transtibial	67
4.5.4 Material y acabado del cuerpo del encaje impreso	68
4.5.5 Adaptador superior	68
4.5.6 Adaptador inferior	70

4.5.7 Fijación adaptadores.....	71
4.5.8 Conjunto encaje transtibial diseñado.....	72
4.6 Especificación de piezas estandarizadas para la prótesis	73
4.6.1 Adaptador piramidal de 4 agujeros.....	73
4.6.2 Pílon ajustable con doble adaptador hembra	73
4.6.5 Pie protésico	74
4.6.6 Sistema de suspensión	75
4.6.7 Liner.....	75
4.7 Prótesis para amputados transtibiales	76
4.7.1 Prótesis transtibial. Conjunto montado.	76
4.7.2 Prótesis transtibial. Conjunto explosionado.....	77
4.8 Peso total de la prótesis	78
4.9 Precio del encaje fabricado mediante impresión 3D.	79
4.10 Validación del encaje impreso diseñado.....	80
4.10.1 Simulación Von Mises.....	81
4.10.2 Simulación deformación.....	82
5. Pliego de condiciones.....	83
5.1 Descripción del producto.	83
5.1.1 Descripción del encaje protésico.....	83
5.1.2 Descripción del resto de elementos	83
5.2 Especificación de elementos constitutivos del proyecto.....	84
5.2.1 Especificación de los elementos del encaje transtibial	84
5.2.2 Material del encaje impreso	84

5.2.3 Baño de epoxi.....	85
5.2.4 Material de los adaptadores superior e inferior	85
5.2.5 Fijación de los adaptadores superior e inferior	85
5.3 Especificación de los elementos comerciales del conjunto de la prótesis.	85
5.3.1 Adaptador piramidal de 4 agujeros.....	86
5.3.2 Pílon ajustable con doble adaptador hembra	86
5.3.3 Pie protésico	86
5.3.4 Sistema de suspensión	86
5.3.5 Liner.....	86
5.4 Ejecución del proceso de diseño	87
5.4.1 Condiciones del escaneado 3D.....	87
5.4.2 Especificación del escáner 3D.	87
5.4.3 Modelado digital del encaje protésico.	87
5.5 Ejecución de la fabricación	87
5.5.1 Especificación de la impresión 3D	87
5.5.2 Parámetros de la impresión 3D.....	87
5.5.3 Condiciones baño de resina epoxi	88
5.5.4 Fabricación del adaptador superior.....	88
5.5.5 Fabricación del adaptador inferior.....	89
5.5.6 Proceso de fabricación digital	89
5.6.1 Ensamblaje del encaje para prótesis transtibial	90
5.6.2 Ensamble del conjunto total de la prótesis transtibial	91
5.7 Peso total de la prótesis	92

5.8	Peso máximo de la prótesis transtibial	93
6.	Presupuestos.....	94
6.1	Presupuesto de encaje transtibial diseñado para fabricación digital	94
6.1.1	Presupuesto de software utilizado	94
6.1.2	Presupuesto de maquinaria utilizada	94
6.1.3	Gasto eléctrico de la impresión 3D	94
6.1.4	Presupuesto gastos de ingeniería	95
6.1.5	Presupuesto elementos del encaje transtibial	96
6.1.6	Presupuesto total	96
7.	Conclusiones	98
7.1	Conclusiones.....	98
7.2	Líneas de futuro	99
8.	Agradecimientos	100
	Bibliografía.....	101

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Fases del proceso HCD.....	19
Figura 2 Tres lentes del HCD.....	20
Figura 3 Tecnologías de la Industria 4.0.	22
Figura 4 Esquema de impresión FDM.....	25
Figura 5 Esquema de la impresión SLS.	26
Figura 6 Esquema de la impresión SLA.	26
Figura 7 Bobina de filamento para impresión FDM.	27
Figura 8 Probetas con diferentes densidades de relleno.....	28
Figura 9 Ejemplos de pieza con diferentes alturas de capa.	29
Figura 10 Propiedades de la pieza impresa según altura de capa y densidad de relleno.....	30
Figura 11 Ejemplos de diferentes patrones de relleno interior.....	30
Figura 12 Grafico comparativo Carga Máxima - Patrones de relleno interior.	31
Figura 13 Tabla comparativa Tiempo normalizado de impresión	31
Figura 14 Pierna EXO.....	33
Figura 15 Mano protética Phoenix.....	34
Figura 16 Funda cosmética BESPOKE.....	34
Figura 17 Sistema de medida Fitsocket	35
Figura 18 Niveles de amputación.....	35
Figura 19 Partes de una prótesis transtibial	36
Figura 20 Encaje transtibial de fibra de carbono	37
Figura 21 Liner de silicona del fabricante Ottobock.....	37
Figura 22 Pie protésico de respuesta dinámica.....	38

Figura 23 Funda cosmética para pie	39
Figura 24 Sistema de fijación Lanzadera-Pin.....	40
Figura 25 Liner para suspensión por vacío.	41
Figura 26 Diagrama de flujo proceso de fabricación tradicional	42
Figura 27 Moldeado en yeso del miembro residual.....	43
Figura 28 Molde negativo del miembro residual.....	43
Figura 29 Procesado del molde de yeso	44
Figura 30 Proceso de termoconformado de encaje de prueba.....	45
Figura 31 Test del encaje de prueba en usuario	45
Figura 32 Laminado de fibra de carbono.....	46
Figura 33 Infusión de resina epoxi mediante vacío.	46
Figura 34 Representación de los ligamentos laterales de la rodilla	48
Figura 35 Representación de la rótula y del tendón rotuliano.....	49
Figura 36 Rodillera de fijación rotuliana	49
Figura 37 Brainstorming inicial	51
Figura 38 Personas	52
Figura 39 Verbatims extraído de la conversación con usuario	53
Figura 40 Generación de conceptos	54
Figura 41 Lienzo de utilidad	56
Figura 42 Respuestas a las preguntas HMW?	58
Figura 43 Boceto del concepto final	59
Figura 44 Diagrama de flujo del proceso de fabricación digital	60
Figura 45 Escaner ·D XYZPrinting 2.0	62

Figura 46 Impresora Creality CR-10	63
Figura 47 Escaneado 3D del miembro residual.....	63
Figura 48 Molde positivo realizado con Meshmixer.....	64
Figura 49 Primer paso del diseño del encaje en Meshmixer	64
Figura 50 Encaje realizado en Meshmixer	65
Figura 51 Sección del encaje con detalle del alojamiento de los adaptadores	65
Figura 52 Cotas general del cuerpo impreso del encaje	66
Figura 53 Imagen renderizada del encaje impreso.	66
Figura 54 Render adaptador superior	69
Figura 55 Medidas del adaptador superior.....	69
Figura 56 Detalle vista superior del adaptador inferior	70
Figura 57 Detalle vista inferior del adaptador inferior	70
Figura 58 Cotas generales del adaptador inferior	71
Figura 59 Tornillo DIN912 y Arandela DIN127	71
Figura 60 Explosionado de encaje transtibial.....	72
Figura 61 Adaptador piramidal de 4 agujeros	73
Figura 62 Pilón ajustable de Ossur	74
Figura 63 Pie protésico Pro-Flex LP Torsion.....	74
Figura 64 Válvula antirretorno para encajes por vacío	75
Figura 65 Liner para sistemas de vacío Iceross Seal-In X5 TT	75
Figura 66 Conjunto completo montado de prótesis para amputados transtibiales.....	76
Figura 67 Conjunto explosionado de la prótesis para amputados transtibiales.	77
Figura 68 Simulación tensión de Von Mises	81

Figura 69 Resultados simulación de deformaciones	82
Figura 70 Proceso de fabricación por fabricación digital.	89
Figura 71 Conjunto encaje transtibial montado	90
Figura 72 Esquema de ensamblaje encaje transtibial	90
Figura 73 Conjunto prótesis completa montada	91
Figura 74 Esquema de ensamblaje prótesis completa	91

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Precio por unidad de prótesis.....	47
Tabla 2 Porcentaje de inversión cubierto por seguridad social.....	48
Tabla 3 Parámetros de impresión del encaje	67
Tabla 4 Tiempo y material de impresión	67
Tabla 5 Propiedades del PLA Extrafill de Fillamentum.....	68
Tabla 6 Peso total de la prótesis desarrollada	78
Tabla 7 Presupuesto cuerpo impreso del encaje	79
Tabla 8 Presupuesto de piezas del encaje transtibial	80
Tabla 9 Comparativa de precios proceso tradicional y digital.....	80
Tabla 10 Condiciones de trabajo Simulación	81
Tabla 11 Especificación de elementos encaje	84
Tabla 12 Elementos comerciales especificados.....	85
Tabla 13 Parámetros de impresión del encaje	88
Tabla 14 Tiempo y material de impresión	88
Tabla 15 Peso de la prótesis completa	92
Tabla 16 Precio maquinaria fabricación digital.....	94
Tabla 17 Coste energético de la impresión 3D.....	95
Tabla 18 Costes de ingeniería según actividad.....	95
Tabla 19 Coste elementos encaje transtibial.....	96
Tabla 20 Precio total del conjunto completo de la prótesis.....	97

Glosario

Adaptador: Componentes protésicos que se usan para conectar varios componentes funcionales.

Amputación transtibial: Amputación de la pierna por debajo de la rodilla.

Amputación: Separación o corte de un miembro o una parte del cuerpo de un ser vivo, generalmente por medio de una operación quirúrgica.

Dispositivo médico: Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones.

Encaje: Nexo de unión entre el miembro residual y la prótesis.

Fabricación aditiva: Proceso de fabricación mediante deposición de material capa a capa, también conocido como Impresión 3D.

Liner: Funda para el miembro residual que actúa como protección de éste con el encaje duro.

Marcha: Acción de andar o caminar.

Miembro residual: Extremo de un miembro del cuerpo después de haber sido amputado dicho miembro, también conocido como muñon.

Nivel de amputación: Sitio por el que se amputa una parte del cuerpo.

Ortopedia: Tratamiento para prevenir o corregir de forma mecánica o quirúrgica las deformaciones o desviaciones de los huesos y de las articulaciones del cuerpo.

Pistoneo: Movimiento relativo en el plano vertical del miembro residual respecto a la prótesis durante la fase de la marcha.

Propiocepción: Sentido que informa al organismo de la posición de los músculos.

Prótesis: Pieza o aparato artificial que se coloca o se implanta en el cuerpo de un ser vivo para sustituir a otra pieza, a un órgano o a un miembro.

Slicing: Generación del código de impresión capa a capa a partir de un modelo sólido 3D.

Temperatura de cama: Temperatura de la superficie metálica o de cristal sobre la que se imprime en una impresora FDM.

Temperatura de impresión: Temperatura de la boquilla de una impresora FDM para alcanzar la temperatura de fusión del material impreso

1. Introducción

La fabricación digital es una de las tecnologías que nos acercan al futuro, siendo parte de la nueva revolución industrial digital. El uso de esta tecnología, que entró en nuestra vida a finales de la primera década del siglo XXI ha democratizado la fabricación debido a su simplicidad y su bajo coste al haberse extinguido sus patentes; además de por su enorme potencial y diversidad de posibles aplicaciones en un futuro cercano.

Una de esas aplicaciones es la fabricación de prótesis para amputados, desde la generación de moldes de los miembros residuales hasta la fabricación de dispositivos protésicos finales, actualmente manufacturados con procesos de fabricación prácticamente artesanales.

Dentro del campo de la protésica, los dos grandes campos donde se focaliza la aplicación de la fabricación digital son la protésica dental, donde se usa la impresión 3D para fabricar implantes dentales en materiales cerámicos o el diseño y desarrollo de prótesis para amputados, tanto superiores o inferiores, en los que el potencial en la fabricación de estos dispositivos es máximo, debido a la naturaleza de estos.

Este proyecto está enfocado, en concreto, en los dispositivos protésicos para amputaciones de miembro inferior; centrándose en la comparativa de los métodos de fabricación tradicional y digital y en el diseño y desarrollo de un encaje protésico transtibial para un amputado.

1.1 Motivación

La motivación para realizar este Trabajo Fin de Grado enfocado en el desarrollo de una prótesis tiene fecha, lugar y nombre. La fecha el 21 de Julio de 2018, el lugar la carretera A-2122 a la altura del pantano de Sobrón (Álava) y el nombre Jon –nombre ficticio para mantener el anonimato. Jon, amigo de la infancia del autor, sufrió un accidente de moto al perder el control en una curva y sufrió la amputación de su pierna derecha a la altura de la rodilla al impactar contra el guardarraíl [1].

Afortunadamente, tras dos meses hospitalizado y cientos de horas de intervenciones quirúrgicas, rehabilitación y curas llegó el momento del alta. En ese momento es cuando Jon tuvo que enfrentarse a la inversión necesaria para poder volver a caminar con normalidad y mantener su vida activa.

La necesidad de enfrentarse a las diferentes opciones de prótesis disponibles y el interés del autor en la impresión 3D como afición motivó la idea de estudiar las posibles aplicaciones de

la fabricación de prótesis para amputados transtibiales y en concreto en realizar un Trabajo Fin de Grado enfocado en el diseño y desarrollo de un encaje para su amigo Jon.

1.2 Metodología

Este Trabajo Fin de Grado ha sido realizado basándose en una metodología *Human Centered Design*, o Diseño Centrado en el Usuario. Esta metodología es un marco de referencia desarrollado por la consultora de diseño IDEO fundada en Palo Alto, California en 1991 por los diseñadores David Kelley, Mike Nuttall y Bill Moggridge.

Esta metodología es un acercamiento al proceso creativo del desarrollo de un producto basado en un proceso iterativo de convergencia-divergencia dividido en tres fases Inspiración, Ideación e Implementación, como se ve en la Figura 1 que se explicarán en el apartado siguiente.

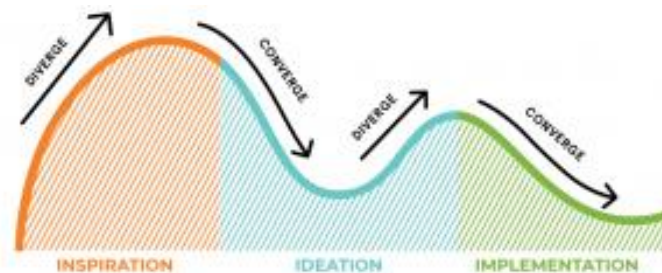


Figura 1 Fases del proceso HCD.

Esta metodología ha sido elegida teniendo en cuenta que campo de aplicación de este proyecto, en el que es vital centrarse en el usuario de las prótesis y no en las soluciones. Mientras que la tecnología *Design Thinking*, es un proceso basado en el desarrollo de una solución concreta a un problema capaz de producir un beneficio económico aplicable a campos ajenos al diseño, como puede ser la empresa o la producción audiovisual acercamiento centrado en el usuario se basa en asegurarse que el producto desarrollado sea realmente relevante y beneficioso a largo plazo para el usuario.

Dentro de este acercamiento se han utilizado las herramientas *Design Kit* [2] creadas por IDEO para trabajar dentro de este marco de referencia y la herramienta de las tres lentes del *Human Centered Design*, mostrada en la Figura 2 mediante la cual hemos comenzado buscando una perspectiva sobre que es deseable en el producto desarrollado para, a posteriori, buscar si esa perspectiva inicial es factible y viable.

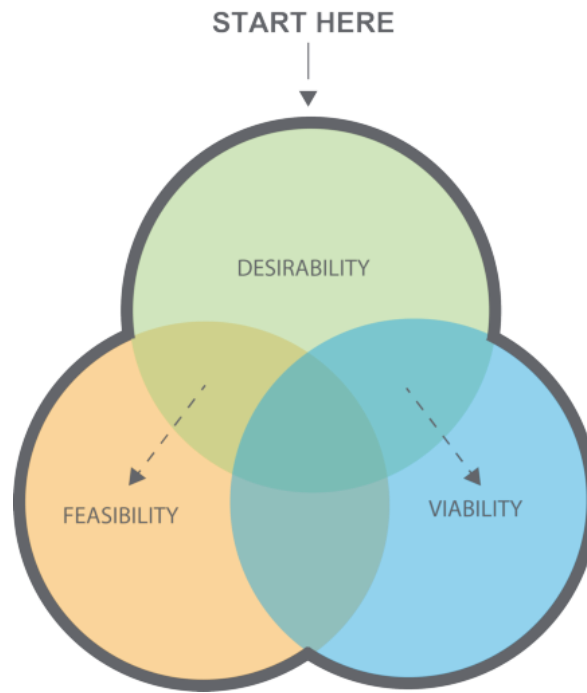


Figura 2 Tres lentes del HCD.

La gestión del proyecto, aun tratándose de un proyecto de autoría única, se ha realizado utilizando la herramienta *Trello*, un sistema *kanban* orientado al desarrollo de proyectos usando metodologías ágiles.

1.3 Estructura

El desarrollo de este Trabajo Fin de Grado se ha llevado a cabo siguiendo 3 fases, Inspiración, Ideación e Implementación según la metodología *Human Centered Design* mencionada en el apartado anterior.

La primera fase, Inspiración, es la fase centrada en empatizar con el usuario y conocer las herramientas sobre las que podremos trabajar. Los datos extraídos de esta etapa estarán recogidos en esta memoria en los capítulos Estado del Arte y Trabajo de Campo.

La segunda fase, Ideación, es la fase enfocada en la de una vez conocido el usuario y sus necesidades usar herramientas creativas para generar conceptos y soluciones que satisfagan éstas. Esta fase está incluida dentro del capítulo Trabajo de Campo de esta memoria.

La tercera fase del acercamiento centrado en el usuario, Implementación, es la fase en la que se desarrolla y lleva a cabo la solución desarrollado. Las especificaciones correspondientes a esta fase forman el capítulo Análisis de Soluciones de esta memoria.

1.4 Objetivos

Los objetivos de este Trabajo Fin de Grado son:

- Elaborar el estado del arte de la fabricación digital y en concreto, de las herramientas de fabricación aditiva.
- Estudio del proceso de fabricación tradicional de un encaje protésico.
- Aplicación de la metodología Human Centered Design en el desarrollo de prótesis para amputados.
- Diseño y desarrollo de un encaje para prótesis transtibiales usando herramientas de fabricación digital y/o aditiva
- Establecer líneas futuras de posibles aplicaciones de la fabricación digital en el diseño y desarrollo de prótesis.

2. Estado del arte

2.1 La industria 4.0

El sector industrial está sufriendo una nueva revolución, tras la adopción de los ordenadores y la automatización llevada a cabo en la Tercera Revolución Industrial. Esta revolución se conoce como Cuarta Revolución Industrial o Industria 4.0 y está caracterizado por la optimización de las innovaciones introducidas en la Tercera Revolución Industrial, en la que se introdujo la posibilidad de automatizar los procesos de fabricación gracias a la computación. Esta Cuarta Revolución Industrial va más allá, aprovechando las nuevas tecnologías basadas en la posibilidad de las máquinas y ordenadores de comunicarse entre ellas y con su entorno y el estudio inteligente de volúmenes masivos de datos para conseguir procesos de fabricación más eficientes, autónomos e inteligentes.

La introducción paulatina de estas tecnologías está provocando un cambio de paradigma en la industria, cambiando no solo cómo fabricamos, al prescindir teóricamente de la mano de obra humana, sino cómo diseñamos, al proveernos de herramientas para el prototipado rápido e iterativo.

La impresión 3D es uno de las tecnologías parte de lo que llamamos industria 4.0 (Figura 3) y podemos decir que la fabricación aditiva es junto al Big Data, el Internet of Things y la Inteligencia Artificial, uno los principales actores en el cambio de la industria para 2020 según los ejecutivos de las grandes tecnológicas [3].

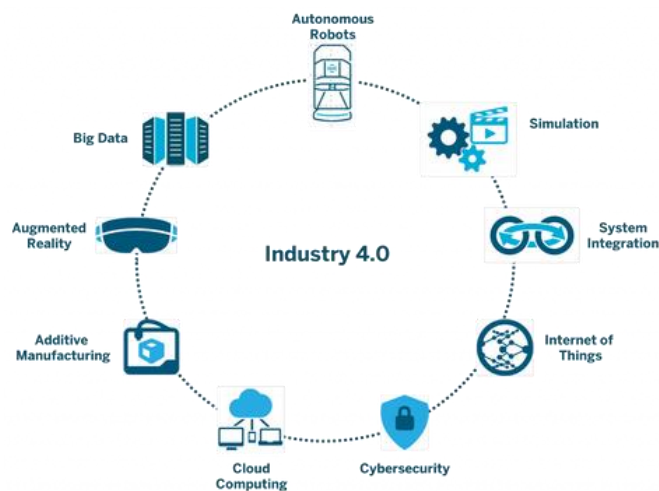


Figura 3 Tecnologías de la Industria 4.0.

2.2 La impresión 3D o fabricación aditiva

La impresión 3D es el proceso de fabricación mediante la superposición de capas de material, a partir de un modelo digital realizado con herramientas CAD (computer-aided drawing). Esta tecnología también es conocida como fabricación aditiva, al basarse su tecnología en ir añadiendo material, en contraposición a la manufactura tradicional, cuyos procesos se basan en procesos de fabricación sustractivos, en los que partiendo de un bloque solido de material, modificamos su forma (forja) o eliminamos material de este bloque hasta obtener la forma deseada, ya sea para obtener la pieza final (mecanizado) o para obtener un molde con el que fabricaremos las piezas finales (fundición de metales o inyección de plásticos).

2.3 Aplicaciones de la impresión 3D

Los campos de aplicación de la impresión 3D o fabricación aditiva son diversos y aunque actualmente estas tecnologías están en una etapa de investigación y desarrollo, se ve como una tecnología cuyas aplicaciones industriales a corto y medio plazo van desde la fabricación de partes para la industria aeronáutica en grandes empresas como *General Electric* [4] a la impresión de comida en el espacio [5] o impresión de tejidos para biomedicina [6] con el uso de materiales con células madre.

Actualmente, las aplicaciones de la impresión 3D predominantes son, aunque de gran utilidad, mucho más humildes, siendo la principal aplicación es la de la fabricación de prototipos rápidos y pruebas de diseño conceptual iterativo [7]. Otra aplicación, siendo el campo en el que más rápidamente está penetrando esta tecnología, es el desarrollo de dispositivos médicos, desde la salud dental hasta la protética, aplicación en la que se enfocará este trabajo en los siguientes capítulos, al ser un campo en los que la fácil personalización y reconfiguración de los productos a fabricar, cualidades intrínsecas a la fabricación digital, son de vital importancia; ya que cada dispositivo deberá tener unas características únicas para cada usuario.

Otros usos actuales son las aplicaciones educativas, permitiendo introducir en la educación básica docencia sobre la fabricación que hasta ahora estaba reservado a la educación superior, debido a su difícil accesibilidad económica y el uso de la fabricación aditiva como hobby, en la que gente sin formación especializada puede utilizar la impresión de forma recreativa.

2.4 Efectos de la impresión 3D en la industria

Los principales efectos de la impresión 3D son:

- Aceleración del proceso de desarrollo de producto al permitir la fabricación de prototipos funcionales rápidos y de forma iterativa.
- Democratización de la fabricación al permitir que cualquier usuario pueda fabricar pequeñas piezas funcionales en su casa.
- Aumento de la posibilidad personalización de los productos.
- Disminución de las barreras de entrada a nuevos competidores.
- Disminución de las necesidades de stock debido a la posibilidad de fabricación bajo demanda.
- Menores requerimientos de transporte en productos acabados al descentralizar la fabricación.
- Fabricación de geometrías complejas sin aumento del coste y con menor residuo que la fabricación sustractiva
- Necesidad de una reconversión en ciertos oficios relacionados con la fabricación

2.5 Tecnologías de impresión 3D

Las tecnologías de impresión 3D, basadas todas en la adición de material siguiendo instrucciones a partir de una pieza CAD, son de diversas índoles, siendo las principales el FDM o modelado por deposición fundido, el SLS o sinterizado selectivo por láser y la SLA o estereolitografía.

2.5.1 Modelado por deposición fundida

El modelado por deposición fundida o FDM, conocida en inglés como *Fused Deposition Modeling* (FDM) es una tecnología de fabricación aditiva basada en el uso de un filamento cuyo material es fundido y depositado capa a capa mediante una boquilla caliente, que se encuentra por encima de la temperatura de fusión del material, y que al desplazarse por 3 ejes cartesianos controlados por computadora sobre una cama caliente va formando la geometría deseada como muestra la Figura 4.

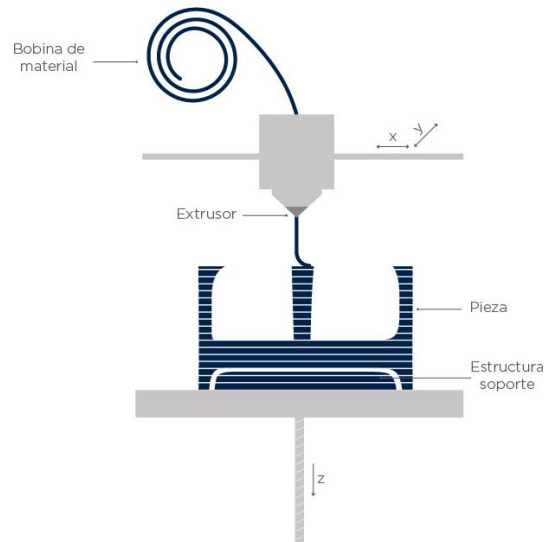


Figura 4 Esquema de impresión FDM.

Esta tecnología fue creada y patentada en los años 80 por S. Scott Crump, fundador de Stratasys Inc. [8], actualmente empresa líder en el sector de la impresión 3D. Estas patentes caducaron en 2009 y podemos afirmar que fue tras la liberación de esta tecnología cuando aumentó la penetración de la impresión 3D en la industria al empezar a surgir impresoras de menor coste y con licencias libres, como el proyecto RepRap [28]

Esta tecnología, también conocida como FFF o Fusión por filamento fundido, es la tecnología mayoritaria, abarcando un 48% del mercado actual [10], debido a su bajo coste y la posibilidad de acceder a esta tecnología a nivel doméstico o amateur.

2.5.2 Sinterizado selectivo por láser

El SLS, por el contrario a pesar de ser una técnica con unos acabados muy superiores y un desperdicio de material mucho menor al no necesitar soportes para su utilización, tanto estéticos como mecánicos, es una tecnología con una penetración en el mercado menor. Esta tecnología se basa en la fabricación de piezas de diversos materiales como Poliamida o Nylon, que mediante un láser de alta potencia, fusiona el material, originalmente en polvo con partículas entre 35 y 100 micras, creando la estructura tridimensional modelada mediante CAD deseada, como se puede ver en la Figura 5.

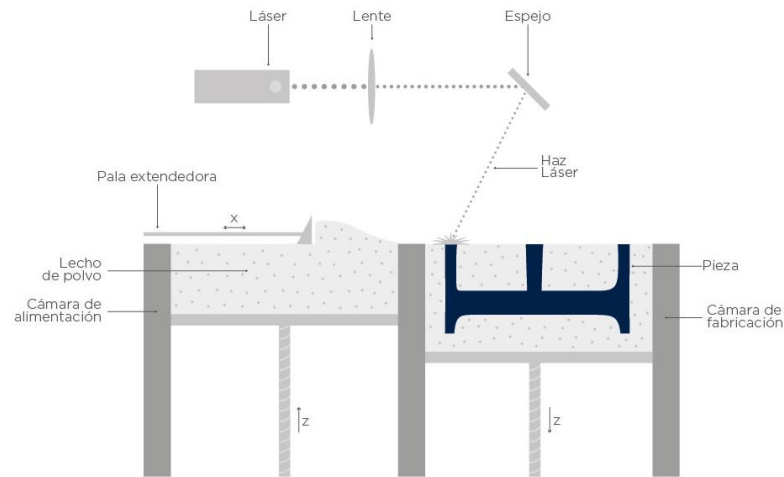


Figura 5 Esquema de la impresión SLS.

2.5.3 Estereolitografía

El SLA es la tercera tecnología más utilizada, creada por Chuck Hull, fundador de *3DSystems* en 1983 y está basada en la fotopolimerización de una resina, originalmente en estado líquido, a través de un haz de rayos ultravioleta (Figura 6), la cual nos ofrece piezas con propiedades mecánicas aptas para el uso industrial como la fabricación de piezas funcionales o moldes.

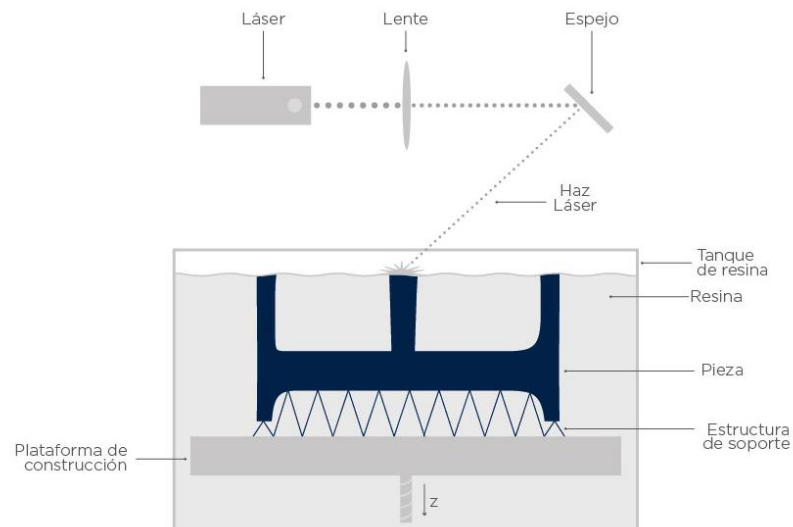


Figura 6 Esquema de la impresión SLA.

2.6 Materiales en la impresión 3D

Los materiales en la impresión 3D son diversos según la tecnología utilizada. Mientras que las opciones son reducidas en el caso de las tecnologías SLS o SLA, utilizando el sinterizado selectivo por láser polvos de poliamida o nylon y resinas fotopolimerizables en el caso de la

estereolitografía, en el caso de la tecnología de deposición fundida el abanico de materiales es mucho mayor.

La tecnología FDM, ofrece numerosas aplicaciones, pudiendo ser adaptada para ser utilizada con materiales tan diversos como metal, chocolate, tejido biológico o *composites*, pero el material usado mayoritariamente en la impresión FDM son los termoplásticos, como el ABS. Los termoplásticos son materiales plásticos que se pueden calentar y trabajar al alcanzar la temperatura de fusión y que una vez sólidos mantienen sus propiedades, al contrario que los materiales plásticos termoestables.

Los termoplásticos más utilizados en la impresión FDM son el PLA o ácido poliláctico, polímero biodegradable fabricado a partir de moléculas de ácido láctico procedentes del almidón de maíz, el ABS o acrilonitrilo butadieno estireno, polímero imprimible y conocido por ser utilizado en automoción y alta ingeniería debido a su resistencia a los golpes y el PETG, copolímero fabricación a partir de la aplicación de un proceso de glicolizado del PET, plástico más utilizado en productos para el sector alimenticio, mediante el cual se frena la cristalización de este material y se posibilita el proceso de la extrusión necesario para ser impreso.



Figura 7 Bobina de filamento para impresión FDM.

Como muestra la imagen superior Figura 7, los plásticos para la impresión 3D se comercializan, mayoritariamente, en bobinas de aproximadamente 750 gramos con filamento de 1,75mm de diámetro independientemente del material. Para mejorar las propiedades de estos polímeros también existen en el mercado *composites*, o filamentos plásticos mezclados con fibras o partículas de metal, madera, carbono o hasta grafeno, aunque a nivel industrial las aplicaciones de estos aún son experimentales.

2.7 Parámetros de la impresión 3D

Centrándonos en la tecnología FDM, una vez modelada la pieza en un software CAD deberemos usar un software de *slicing*, como Cura o Slic3r. Este software será el encargado de realizar el proceso de *slicing* o fileteado convirtiendo el sólido importado en las capas sucesivas que realizará la impresora. Para ello introduciremos diversos parámetros, para después generar el código *.gcode* que llevaremos a la impresora 3D elegida para fabricar la pieza. Los principales parámetros a introducir según nuestras necesidades son: la densidad de relleno, la altura de capa, el patrón de relleno interior, la plataforma base, la velocidad y los soportes.

2.7.1 Densidad de relleno

La densidad de relleno o *infill density*, que es el porcentaje de relleno interior respecto al volumen de la geometría impresa. Estos valores suelen estar entre 10-20% para piezas no funcionales y a partir del 40% para piezas funcionales, parámetro que iremos aumentando según las necesidades mecánicas de la pieza a imprimir. En la Figura 8 se muestran diferentes densidades de relleno.

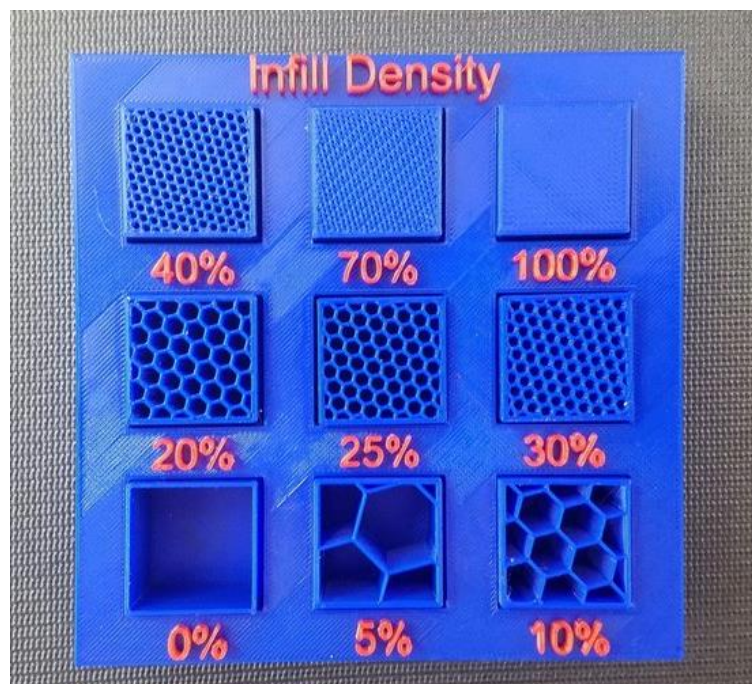


Figura 8 Probetas con diferentes densidades de relleno.

2.7.2 Altura de capa

La altura de capa o *layer height* es el parámetro que definirá el espesor de cada capa en la pieza a imprimir y en consecuencia, definirá la resolución de la pieza. A mayor altura de capa,

la resolución será menor obteniendo superficies curvas con menor fidelidad al modelo original. Mientras tanto con alturas de capa pequeñas obtendremos superficies muy refinadas (Figura 9) y orgánicas pero el tiempo de impresión será mucho mayor. Los valores típicos de altura de capa serán 0.05mm para proyectos pequeños, 0.1mm para proyectos de tamaño estándar con alta resolución y 0.2 mm como resolución de uso general.

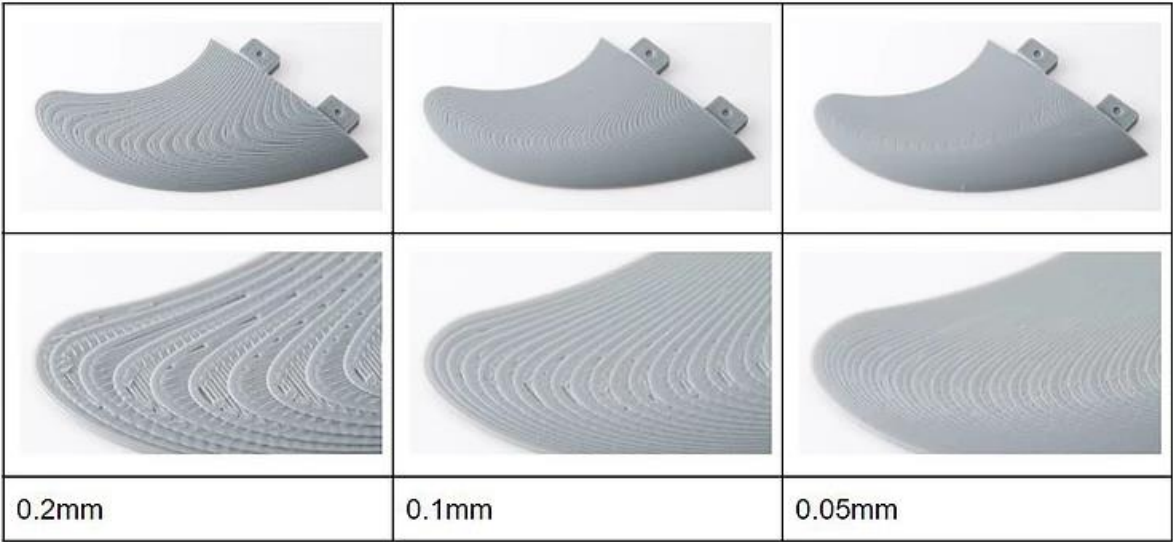


Figura 9 Ejemplos de pieza con diferentes alturas de capa.

El parámetro de la altura de capa y la densidad de relleno son parámetros decisivos a la hora de imprimir una pieza, ya que estos dos definirán *grosso modo*, el tiempo, el coste, la resistencia de la pieza impresa. En la Figura 10, se puede ver cómo las diferentes combinaciones de altura de capa y densidad de relleno afectan al producto impreso final.

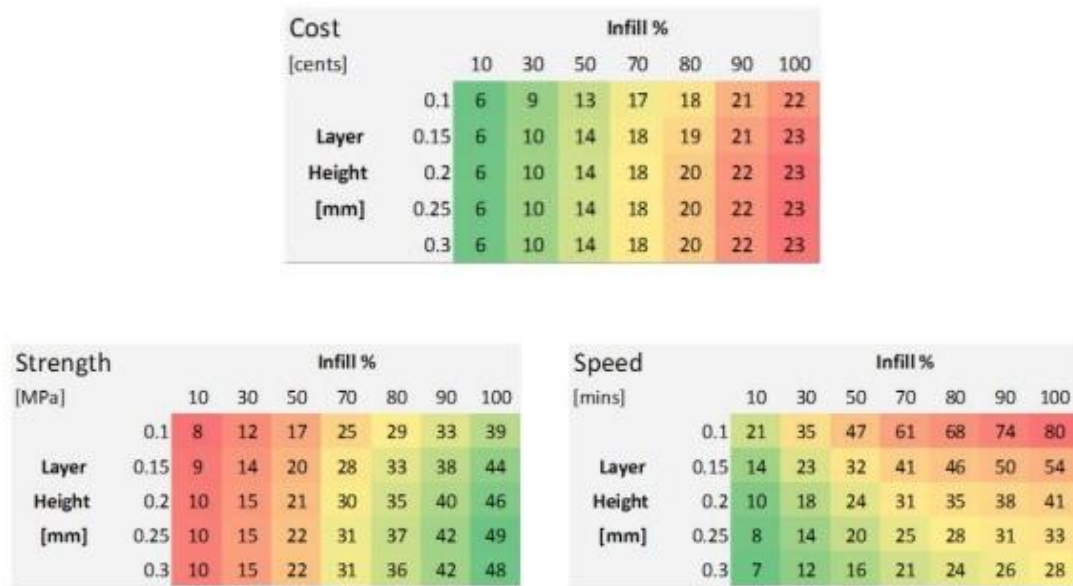


Figura 10 Propiedades de la pieza impresa según altura de capa y densidad de relleno.

2.7.3 Patrón de relleno interior

El patrón de relleno interior o *infill pattern* es el tipo de geometría que el cabezal extrusor traza para rellenar el interior de las paredes de la pieza a imprimir. Los patrones de relleno interior son los mostrados en la Figura 11.

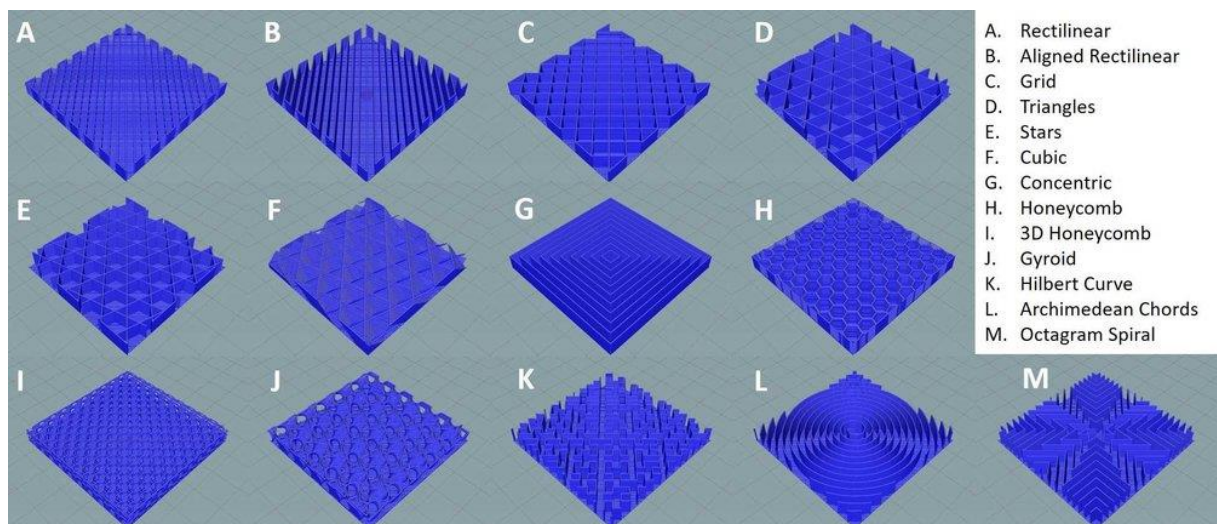


Figura 11 Ejemplos de diferentes patrones de relleno interior.

Cada patrón aportará a la pieza impresa unas propiedades mecánicas únicas según el sentido de las cargas que la pieza impresa vaya a sufrir, por ello en la Figura 12 se muestra una relación de la carga máxima según ésta sea perpendicular o transversal según el patrón de relleno interior utilizado obtenidos experimentalmente por *CNC Kitchen*.

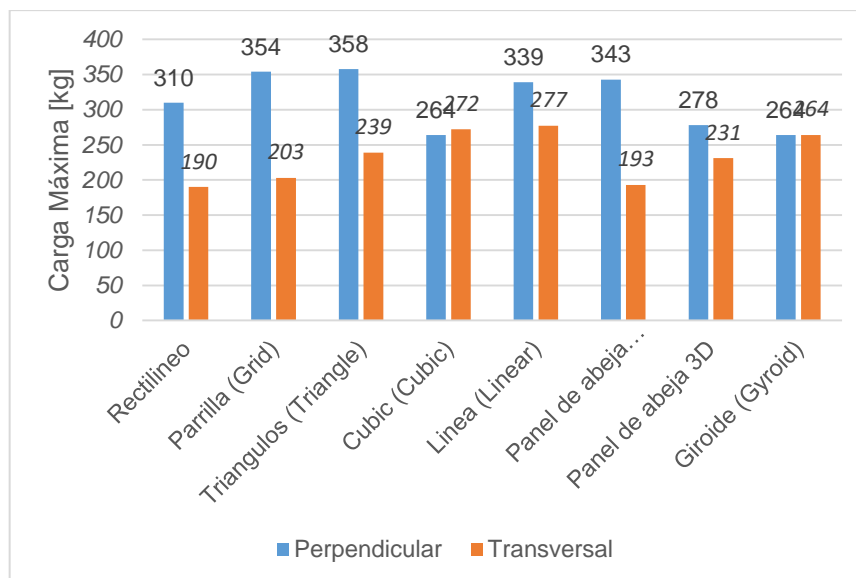


Figura 12 Grafico comparativo Carga Máxima - Patrones de relleno interior.

Otro de los valores que se ven afectados según el patrón de relleno inferior elegido es el tiempo de impresión. En la Figura 13 se observa la relación de tiempo necesario según el patrón elegido definiendo el patrón Linear como el patrón estándar.

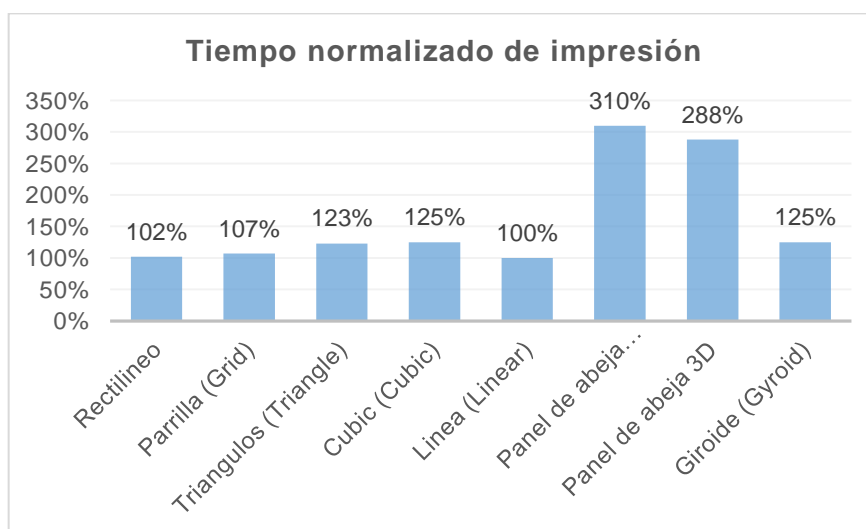


Figura 13 Tabla comparativa Tiempo normalizado de impresión

2.8 Mercado de la impresión 3D

El mercado de las impresoras 3D es un mercado que desde principio de la década de los 2010 ha tenido un crecimiento exponencial pasando de solo haber 355 unidades en el año 2008 [12] a más de 450000 unidades en 2016 [13]. A pesar de ser una tecnología creada en la década de los 80, no ha sido hasta la década actual cuando la penetración en el mercado ha sido relevante y este crecimiento extremo lo podemos achacar a la liberación de las patentes

de Stratasys y 3Dsystems de las tecnologías correspondientes disminuyendo los precios de éstas hasta un 20000% [14], posibilitando a los usuarios domésticos la adquisición de una impresora 3D de tecnología FDM por apenas uno cientos euros [15].

Según las tendencias del mercado, las ventas de impresoras 3D siguen una tendencia alcista, estimándose un mercado de 22000 millones de dólares en 2021, siendo en 2018 un mercado valorado en 7000 millones de dólares [16].

2.9 El escaneado 3D

El escaneado 3D es una de las tecnologías que forman parte de la Fabricación Digital, basado en la captura de muestras geométricas de un objeto mediante la unión de fotografías [17], lo que se conoce como fotogrametría o mediante un haz láser que tras un proceso de reconstrucción un software CAD puede extrapolar esos datos formando un modelo 3D sólido del modelo real escaneado.

Esta herramienta es una tecnología de ingeniería inversa muy potente, al posibilitar la obtención de un modelo digital preciso sin necesidad de tomar medidas. A nivel industrial el principal interés de esta tecnología es la del escaneado de elementos formados por superficies complejas como puede ser la carrocería de un coche o una superficie alveolada. Este proceso de ingeniería inversa puede ser utilizado tanto para fabricar las piezas mediante fabricación aditiva o para la fabricación de moldes.

2.10 Las amputaciones en el mundo y en España

En el mundo, a día de hoy, se realizan un millón de amputaciones de extremidades al año, lo que se traduce en una amputación cada 30 segundos [18]. El nivel de amputación más común es el conocido como transtibial, o por debajo de la rodilla, alcanzando cifras del 71% [19]. Los principales motivos causantes de la amputación en el mundo son dos, el síndrome de pie diabético y traumatismos.

El síndrome de pie diabético es un síndrome sufrido por los pacientes con diabetes tipo II, por el cual, debido al bajo aporte vascular de estas personas sufren de heridas no cicatrizables en sus miembros inferiores que derivan en gangrena y deben ser amputados. El volumen de estas amputaciones ha aumentado un 24% entre 1988 y 2009 y se estima un aumento del 47% entre 1995 y 2020. El crecimiento de estas cifras, paralelo al crecimiento del número con personas con diabetes, es debido a la mala alimentación y al estilo de vida sedentario de la sociedad occidental.

Las amputaciones derivadas de traumatismos son aquellas derivadas tras un evento traumático como un accidente de tráfico. Esta causa, aun no siendo la mayoritaria, es de vital importancia a la hora del desarrollo de prótesis, ya que, mientras en el caso de las amputaciones por diabetes suelen darse en personas de avanzada edad, las amputaciones por traumatismos suelen ser sufridas por personas jóvenes con estilos de vida activa.

En el caso de España, la cifra de amputados se estima en 59000 personas [20] y se sitúa en el segundo puesto del mundo, por detrás de Estados Unidos, como país con más amputaciones derivadas del síndrome del pie diabético. En el caso de las amputaciones por traumatismos a nivel nacional, el principal colectivo afectado son los 6 millones de motoristas, el cual sufre amputaciones en accidentes leves evitables debido al diseño de los guardarraíles actualmente instalados, cuya retirada se aprobó en 2016 pero aún no ha sido llevada a cabo.

Mientras tanto, en los países en desarrollo, otro de los motivos de amputaciones traumáticas de miembro inferior son las minas antipersona, como apunta el Landmine Monitor 2018 [21]. Estos países sufren lo que se conoce como contaminación de minas de tierra. Estas minas fueron enterradas en conflictos pasados y aún a día de hoy se sufren sus consecuencias debido a la imposibilidad de localizarlas y desactivarlas en su totalidad. Los principales países afectados son India, Camboya, Myanmar, Siria, Camerún y Mali, siendo la mayoría víctimas niños, que llevados por su curiosidad se introducen en campos y pisan estos dispositivos con devastadoras consecuencias.

2.11 Antecedentes de la fabricación digital en el desarrollo de prótesis

En este apartado se mostrarán 4 ejemplos de aplicaciones de la fabricación digital en el desarrollo de prótesis que se encuentran en diferentes fases de desarrollo.

2.11.1 Pierna prostética Exo

La pierna prostética Exo es un prototipo de prótesis completa desarrollada por el diseñador industrial William Rott. Este diseño es un proyecto conceptual de diseño de producto en el que partiendo del mismo *briefing* que este Trabajo Fin de Grado se desarrolló un concepto de prótesis, principalmente basado en la estética, usando impresión 3D de materiales metálicos.



Figura 14 Pierna EXO

2.11.2 Mano protética Phoenix

La mano protética Phoenix es una prótesis funcional para amputaciones de mano que posibilita recuperar la función de la mano a bajo coste. Esta prótesis se vende ya fabricada, aunque sus planos están disponible bajo licencia libre. Las piezas están fabricadas por impresión 3D, pero aun existiendo varias tallas, no está completamente adaptada y se tiene que hacer uso de cinchas para su correcta fijación.



Figura 15 Mano protética Phoenix

2.11.3 Funda cosmética BESPOKE

La funda cosmética BESPOKE diseñada por la empresa *Bespoke Innovations*, comprada posteriormente por *3D Systems*. Esta funda está fabricada por el método SLS y a partir de un escaneo de la pierna no amputada del usuario. Su fin es estético y está ofertada con diversos patrones y colores para así conseguir un nivel mayor de personalización y trazar así un vínculo del usuario con su prótesis.



Figura 16 Funda cosmética BESPOKE

2.11.4 Fitsocket

Fitsocket es una herramienta desarrollada por el departamento de biomecatrónica del *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) para la medida automatizada de miembros residuales de amputados de miembro inferior. Este sistema se basa en una serie de actuadores que van capturando las secciones de forma mecánica a lo largo de todo el miembro, obteniendo así los datos del “calco” que luego un ordenador se encargará de interpretar para poder modelar y fabricar un encaje personalizado a través de un proceso de CNC.

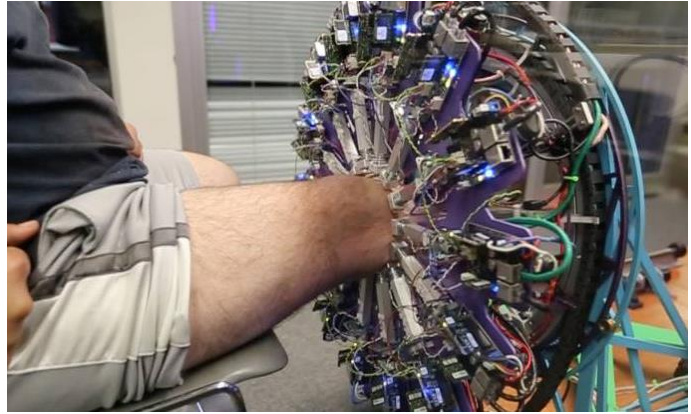


Figura 17 Sistema de medida Fitsocket

2.12 Prótesis transtibiales

Cuando hablamos de prótesis transtibiales, hablamos de aquellos dispositivos fabricados para suplir la falta parcial del miembro inferior por debajo de la articulación de la rodilla tras una amputación quirúrgica o traumática como se muestra en la figura 18 [13]. El nivel de amputación transtibial también es conocido por las siglas BK (*Below-Knee*)



Figura 18 Niveles de amputación

2.12.1 Partes de una prótesis transtibial

Este tipo de prótesis está formado por 4 partes principales [14], como se muestra en la Figura 19; el encaje, el liner, el pie protésico y los adaptadores y elementos de unión con el encaje que suplen la función de la pierna.



Figura 19 Partes de una prótesis transtibial

El encaje (Figura 20), también conocido como *socket*, es el principal elemento de la prótesis transtibial, al ser el nexo de unión entre el miembro residual (muñón) y la prótesis. Este elemento debe ser fabricado totalmente personalizado a la fisionomía del usuario, ya que al ser el alojamiento del miembro residual, la completa adaptabilidad de éste será vital para recuperar una marcha estética y confortable para el amputado. Un encaje perfectamente adaptado conseguirá un andar más eficiente en el usuario, al reducir la fatiga provocada por su uso, mejorará la propiocepción (capacidad de sentir la posición relativa de las partes corporales contiguas), optimizará la transmisión de cargas al muñón consiguiendo un apoyo confortable y ayudará a una mejor suspensión protésica (medio que asegura la prótesis al miembro residual).

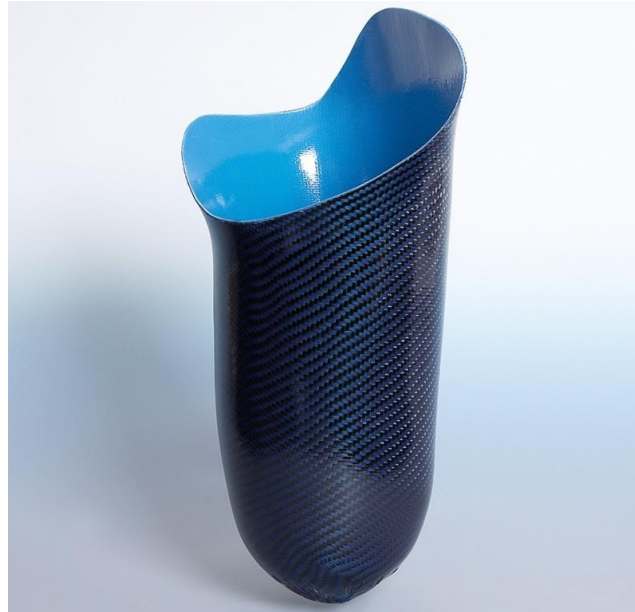


Figura 20 Encaje transtibial de fibra de carbono

El liner (Figura 21) es una funda protectora fabricada en un material flexible y acolchado, siendo la silicona el material más utilizado. Esta funda es un elemento vital en una prótesis ya que además de servir como una segunda piel protegiendo el miembro residual reduciendo la fricción entre la piel del usuario y el encaje, evitando la aparición de zonas irritadas o ampollas, reduce la presión excesiva en zonas óseas y estabiliza los cambios de volumen del muñón. Como se mostrará en el siguiente apartado, los liners se adaptarán según el tipo de suspensión instalado en el encaje.



Figura 21 Liner de silicona del fabricante Ottobock

Con la sudoración y con las leves pérdidas de peso la geometría del miembro residual puede verse alterada, inutilizando el encaje al no poder ser adaptado correctamente al usuario, y anulando la principal función de la prótesis. La función del liner en este caso es mantener constante esa geometría, pudiendo soportar hasta cambios volumétricos del miembro residual de hasta un 2%, alargando así su vida útil.

Los adaptadores son aquellas piezas de la prótesis que hacen la función de pierna, uniendo el encaje con el pie protésico. Estos adaptadores son una serie de piezas normalizadas fabricadas en acero inoxidable o titanio según el peso o los requerimientos del usuario.

El pie protésico suple la función del pie, pudiendo ser básicos o fijos, articulados o de respuesta dinámica. Los pies básicos son aquellos pies rígidos que no pueden moverse, tienen una vida útil muy larga y un bajo coste; son utilizados en casos en los que el paciente no tiene una vida muy activa, como en el caso de una persona mayor. Los articulados son aquellos pies que pueden moverse en uno o dos planos y se utilizan en niveles de amputación altos – por encima de la rodilla. Los pies de respuesta dinámica (Figura 22) son pies fabricados en materiales elásticos que acumulan y liberan energía durante la marcha, equilibrando el paso del usuario al proporcionar una sensación de empuje. Este tipo de pies acompañados con un encaje correctamente adaptado tienen una alta respuesta pudiendo equiparar el nivel de actividad del usuario al que tenía antes de la amputación.



Figura 22 Pie protésico de respuesta dinámica

Otra parte que suele estar presente en las prótesis, pero que no es parte de los componentes principales son las fundas cosméticas, encargadas de proporcionar un volumen natural a la prótesis, buscando una mejora estética de ésta o posibilitar el uso de calzado, como se ve en la Figura 23.



Figura 23 Funda cosmética para pie

2.12.2 Tipos de suspensión de encajes transtibiales

La suspensión del encaje es el mecanismo por el cual el encaje, y por ende, la prótesis queda fijada al miembro residual del usuario, aun cuando la pierna no tiene ningún apoyo, o en otras palabras, está en suspensión. La suspensión es una función vital de una prótesis ya que influirá directamente en la marcha.

Tradicionalmente las prótesis eran fijadas mediante cinchas y correas, pero tras años de investigación y desarrollo, a día de hoy la suspensión de los encajes protésicos y en concreto, los encajes transtibiales, se lleva a cabo mediante tres métodos mayoritarios: lanzadera-pin, válvula antirretorno y bomba de vacío.

2.12.2.a Suspensión por lanzadera y pin

La suspensión por lanzadera y pin se basa en un mecanismo de cerrojo, en el que el liner tiene instalado en su extremo una guía metálica que al introducir el miembro residual en el encaje, un cerrojo bloquea esta guía fijando la posición de este, como se ve en la Figura 24.



Figura 24 Sistema de fijación Lanzadera-Pin.

La suspensión usando el sistema de lanzadera-pin tiene una fijación correcta y cómoda y de fácil instalación. Con la utilización de este sistema debido a las variaciones de volumen sufridas por el muñon a lo largo del día, la marcha se ve comprometida al permitir la rotación del encaje respecto al muñon con los problemas derivados de ello.

2.12.2.b Suspensión por válvula antirretorno

En los encajes suspendidos por un sistema de válvula antirretorno el responsable de la fijación del encaje al miembro residual es el vacío. El liner adaptado para los sistemas de válvula antirretorno está fabricado en silicona pero con una membrana del mismo material, como muestra la Figura 25. Esta membrana posibilita que al introducir el miembro residual en el encaje el aire contenido en éste es expulsado por una válvula antirretorno, por lo que se genera una presión negativa o efecto de succión que consigue una adaptación perfecta.



Figura 25 Liner para suspensión por vacío.

Para los usuarios con un nivel de vida activo este es el sistema idóneo ya que el vacío generado produce un aumento de volumen en el muñon, quedando la superficie de este totalmente en contacto el encaje y consiguiendo el mayor nivel de confort eliminando completamente el pistoneo – movimiento en el eje vertical debido a una mala adaptación del encaje y maximizando la propiocepción.

2.12.2.c Suspensión por bomba de vacío

Los sistemas de suspensión por bomba de vacío están basados en los mismos principios que los encajes suspendidos utilizando válvula antirretorno. En este caso la válvula antirretorno es sustituida por una bomba de vacío eléctrica o mecánica que aumenta los niveles de presión negativa, consiguiendo una adaptación al encaje aún mejor que las válvulas antirretorno. Este sistema está indicado, principalmente, para prótesis de alto rendimiento, como pueden ser las usadas por un atleta paralímpico.

2.12.3 El proceso de fabricación tradicional de encajes transtibiales

Actualmente el proceso de fabricación de un encaje para prótesis transtibial, según datos aportados en entrevista *off-the-record* a la técnica ortoprotésica A.C. de Vitoria-Gasteiz (Comunidad Autónoma Vasca), es un proceso que se puede considerar artesanal, en el que el técnico realiza un molde del miembro residual en yeso blanco del futuro usuario, para a continuación fabricar un encaje de prueba que, tras las debidas comprobaciones, se usará para refinar el molde original para, a posteriori, realizar el encaje definitivo. Este proceso puede durar hasta 5 semanas

En el diagrama de bloques mostrado en la Figura 26 se muestra el proceso de fabricación tradicional basado en la información obtenida en la entrevista mencionada y datos obtenidos del catálogo de materiales y procesos de Ottobock, líder mundial en fabricación de prótesis.

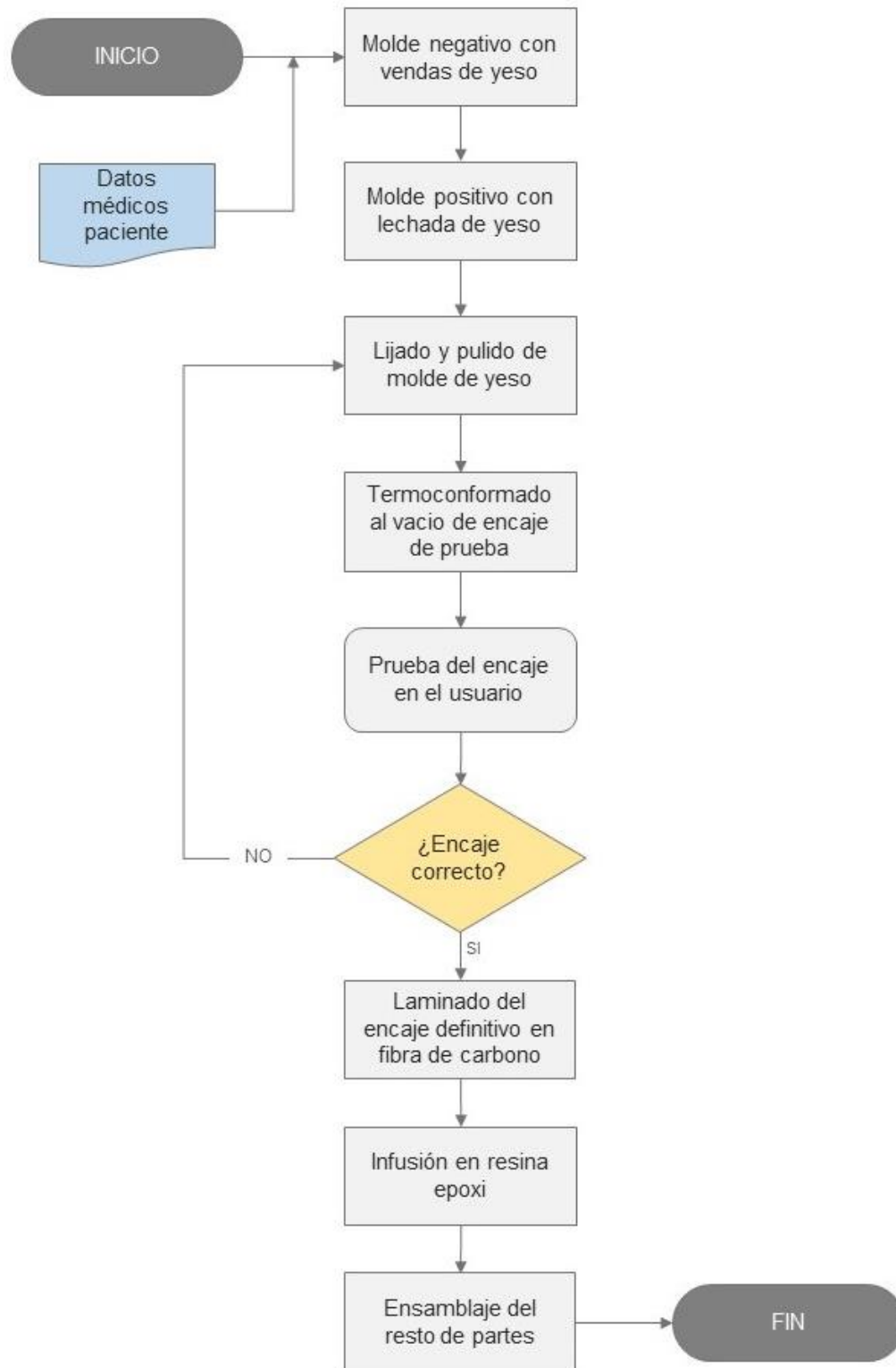


Figura 26 Diagrama de flujo proceso de fabricación tradicional

- Molde negativo con vendas de yeso

La fabricación de un encaje protésico empieza con el moldeado en yeso blanco del miembro residual del usuario. Este proceso se realiza con el usuario sentado y con la rodilla situada en posición flexionada de 120° y tras cubrir el miembro con una película de plástico transparente, el técnico protésico realiza el molde usando vendas de yeso blanco con soporte de algodón. Estas vendas deben ser previamente humedecidas para poder ser utilizadas y moldeadas sobre el miembro residual aplicando la presión necesaria, como se ve en la Figura, para conseguir un molde negativo lo más fiel posible al muñón del paciente. Tras su aplicación tiene un tiempo de fraguado de 20 minutos, tiempo tras el cual se puede extraer el yeso, obteniendo una vez solidificado el molde en negativo, como muestra la Figura 27 y Figura 28



Figura 27 Moldeado en yeso del miembro residual



Figura 28 Molde negativo del miembro residual

- Molde positivo con lechada de yeso

Para poder trabajar con el molde, una vez extraído, éste es rellenado con una mezcla al 50% en peso de polvo de yeso y blanco para obtener un molde positivo sólido sobre el que se realizarán los siguientes pasos del proceso de fabricación del encaje. Para facilitar su manejo se introduce una varilla metálica que permitirá la fijación del molde para su procesado.

- Lijado y pulido del molde de yeso

El molde positivo tendrá que ser lijado y pulido eliminando un volumen equivalente al molde negativo original para obtener un calco lo más cercano posible a la geometría del miembro residual del paciente. Para ello se usarán herramientas manuales (Figura 29) y el procedimiento se basará en el *know-how* del técnico protésico.



Figura 29 Procesado del molde de yeso

- Termoconformado al vacío del encaje de prueba

El encaje de prueba se fabrica a partir del molde original de yeso, obteniendo un encaje de trabajo, el cual se probará en el futuro usuario para encontrar posibles adaptaciones necesarias para mejorar la comodidad del amputado. De forma iterativa, se irá probando el encaje de prueba en el usuario, introduciendo las modificaciones necesarias en el molde positivo de yeso hasta alcanzar el nivel de adaptación y comodidad deseado.

El proceso de fabricación de este encaje de prueba es el termoconformado por vacío, mediante el cual se calienta una lámina cuadrada de polietileno de alta densidad (HDPE) de 400 mm de lado y 20mm de espesor, previamente colocada en un marco para facilitar su

manejo, a 160° grados en un horno de infrarrojos. Una vez alcanzada la temperatura de trabajo se moldea utilizando el molde anteriormente mencionado con la ayuda de una bomba de vacío, como se muestra en la Figura 30.



Figura 30 Proceso de termoconformado de encaje de prueba.

- Prueba del encaje de prueba en el usuario

Una vez fabricado el encaje de prueba, se hace un test de adaptación y confort en el futuro usuario, en el cual se estudia zonas de presión o de roce que en un futuro pueden derivar en ampollas o irritación de la piel debido a la fricción y la mala adaptación. En caso de que el test sea negativo, habrá que realizar un proceso iterativo en el molde de yeso hasta obtener una adaptación perfecta al miembro residual del usuario. En la Figura 31 podemos ver el test de adaptación siendo llevado a cabo en un paciente.



Figura 31 Test del encaje de prueba en usuario

- Laminado de fibra de carbono e infusionado con resina epoxi.

Una vez obtenido el molde de yeso final, se fabrica el encaje definitivo por un proceso de laminado de fibra de carbono infusionado *composite* formado por laminas tejidas de fibra de carbono en diferentes direcciones, infusionadas con resina epoxi mediante un proceso de vacío. Este proceso de fabricación consta de dos fases, primero, se cubre el molde de yeso definitivo con dos láminas de fibra de carbono (Figura 32), tras lo cual se cubre con una bolsa de material plástico en donde se introduce la resina epoxi adecuada, la cual se infunde en la malla de fibra creando un vacío en la bolsa mediante un proceso de vacío (Figura 33).

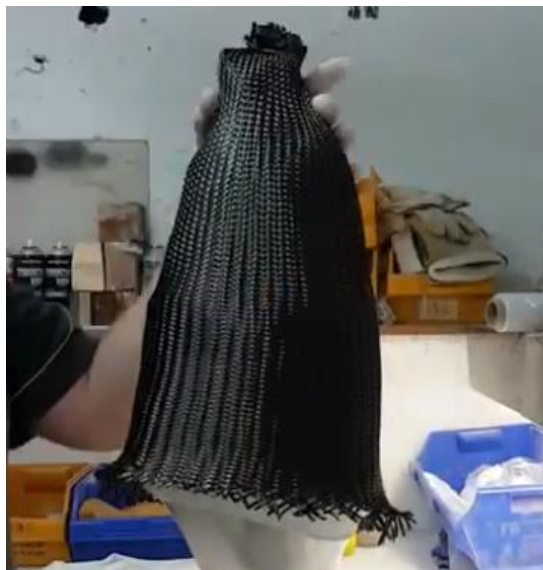


Figura 32 Laminado de fibra de carbono



Figura 33 Infusión de resina epoxi mediante vacío.

2.12.4 Precio de una prótesis transtibial

Actualmente en España, la Seguridad Social, y en concreto en el Sistema Vasco de Salud *Osakidetza* cubre, en el caso de las prótesis completas para amputaciones transtibiales hasta una cantidad de 2000€ cada 36 meses, además de la cantidad de 500€ para el remplazo anual del liner de silicona según datos del catálogo general de material ortoprotésico del *Gobierno Vasco-Eusko Jaurlaritza*.

A priori estas cifras pueden parecer suficientes, pero si comparamos estas cantidades con la Tabla 1, con datos extraídos del presupuesto realizado al usuario objeto de estudio, amputado transtibial de 2018, en su centro ortopédico, vemos que están muy lejos de cubrir la inversión necesaria para una prótesis estándar para una persona con vida activa.

PRECIO POR UNIDAD	
CAMBIO PRÓTESIS	12500€
CAMBIO PIE PROTÉSICO	3500€
CAMBIO ENCAJE	3100€
CAMBIO LINER	2400€

Tabla 1 Precio por unidad de prótesis

El cambio de encaje durante los primeros años será anual, pasando a ser bianual durante la siguiente década y a partir de ahí pasará a ser cada 3 años. Mientras tanto el pie protésico deberá ser cambiado cada 2 años y el liner de silicona cada 6 meses.

Según datos del presupuesto anexo, realizado para el usuario estimando la inversión requerida a precios de 2019 hasta los 70 años (periodo de 41 años), la cantidad para tener acceso a estos dispositivos médicos será de 294100€, con un gasto anual medio de 7170€.

Si extrapolamos los datos del presupuesto que cubre el servicio de salud vasco, al mismo periodo de tiempo, vemos que esta cifra asciende a aproximadamente 47833€ para un periodo

de 41 años (hasta que el usuario estudiado cumpla 70 años). Este presupuesto solo cubre un 16.26% de la inversión necesaria como se ve en la Tabla 2.

Inversión necesaria hasta los 70 años	Cantidad cubierta por el servicio de salud vasco hasta los 70 años	Porcentaje de la inversión cubierto por el servicio de salud vasco.
294100€	47833€	16.26%

Tabla 2 Porcentaje de inversión cubierto por seguridad social

2.13 Anatomía y fisiología básica de la rodilla para prótesis transtibiales

En relación a las prótesis transtibiales, hay 3 partes de vital importancia dentro de la anatomía de la rodilla que hay que tener en cuenta, los ligamentos laterales, la rótula y el tendón rotuliano, ya que serán los encargados de posibilitar una marcha estable y cómoda.



Figura 34 Representación de los ligamentos laterales de la rodilla

Los ligamentos laterales (Figura 34), tanto interno como externo, están situados a ambos lados de la rodilla y son los encargados de la estabilidad lateral de la rodilla, no permitiendo que la rodilla se doble hacia dentro o hacia fuera, lo que se conoce en términos médicos como deformaciones en valgo o en varo.



Figura 35 Representación de la rótula y del tendón rotuliano

La rótula o *patella* es un hueso, Figura 35, situado en el centro de la rodilla y cuya función es la de ejercer de 'polea' entre el tendón del cuádriceps y el tendón rotuliano. En escenarios deportivos, aun en personas sin amputaciones, es de gran importancia mantener este hueso centrado para lograr la máxima eficiencia del movimiento, como podemos ver en la imagen 36, en la que vemos una rodillera de fijación rotuliana, diseñada para tal fin.



Figura 36 Rodillera de fijación rotuliana

El tendón rotuliano o *patellar* es el encargado de transmitir el movimiento generado del cuádriceps a la parte baja de la pierna. Este tendón es un punto clave de apoyo y presión a la hora de diseñar un encaje transtibial, ya que al tener contacto directo con éste, el usuario siente una mayor confianza, mejorando su marcha.

2.14 Peso de la sección amputada

La estimación del peso de la sección amputada, valor que nos limitará el peso máximo total de la prótesis vendrá definida por esta expresión [123]:

$$\text{Peso sección amputada} = \text{Peso de la persona} * 0.07$$

Esta expresión representa que el peso estimado de la sección amputada del usuario, en el caso de las amputaciones transtibiales, representa un 7% del peso del usuario antes de la amputación. Por ejemplo, en el caso de una persona amputada con un peso de 70kg, el peso de la sección amputada y por extensión, el peso máximo de una prótesis será de 4.9kg.

3. Trabajo de campo

En este capítulo se recogerá el material generado durante el proceso creativo del diseño y desarrollo de este proyecto. Las herramientas utilizadas en este proyecto son las recogidas en la metodología *Human Centered Design*, métodos idóneos para la generación de soluciones orientadas hacia el usuario y no hacia el producto.

3.1 Brainstorming inicial

El primer paso del proceso creativo fue realizar un *brainstorming* basado en la agrupación de conceptos, en el que se fueron situando post-its para comenzar a identificar necesidades como se muestra en la Figura 37. Esta agrupación se llevó a cabo en tres pasos, primero se establecieron características de la prótesis a primera vista, para luego intentar definir las problemática concretas en cada una de ellas y terminar planteándose ciertas problemáticas observables a primera vista.



Figura 37 Brainstorming inicial

3.2 Herramienta 'Persona'

La herramienta Persona es una herramienta visual utilizada en diseño de interacción, y aplicable al diseño de producto centrado en las personas, que nos permite conocer al usuario para el que estamos diseñando, empatizando con su él y su circunstancia. La herramienta *Persona*, nos permite dar la respuesta a la pregunta '¿Para quién diseñamos?' creando un personaje ficticio con una historia y un contexto detrás que pueda representar el conjunto de los usuarios. En nuestro caso identificaremos en nuestra *Persona* (Figura 38) con la persona para la que estamos diseñando.



Figura 38 Personas

3.3 Verbatim

En este apartado se muestran de forma gráfica *verbatim*s (Figura 39), extraídos de una conversación informal mantenida con un usuario de prótesis transtibial. Un *verbatim* es cita o reproducción de una frase exacta dicha por una persona. Con estas anotaciones podemos ver que siente, que frustra y que necesita el usuario.



Figura 39 Verbatims extraído de la conversación con usuario

3.4 Generación de conceptos

En este apartado se muestran los conceptos generados en una sesión de *sketching* (Figura 40), para en los subapartados siguientes, describir el concepto brevemente y posibles pros y contras observados.

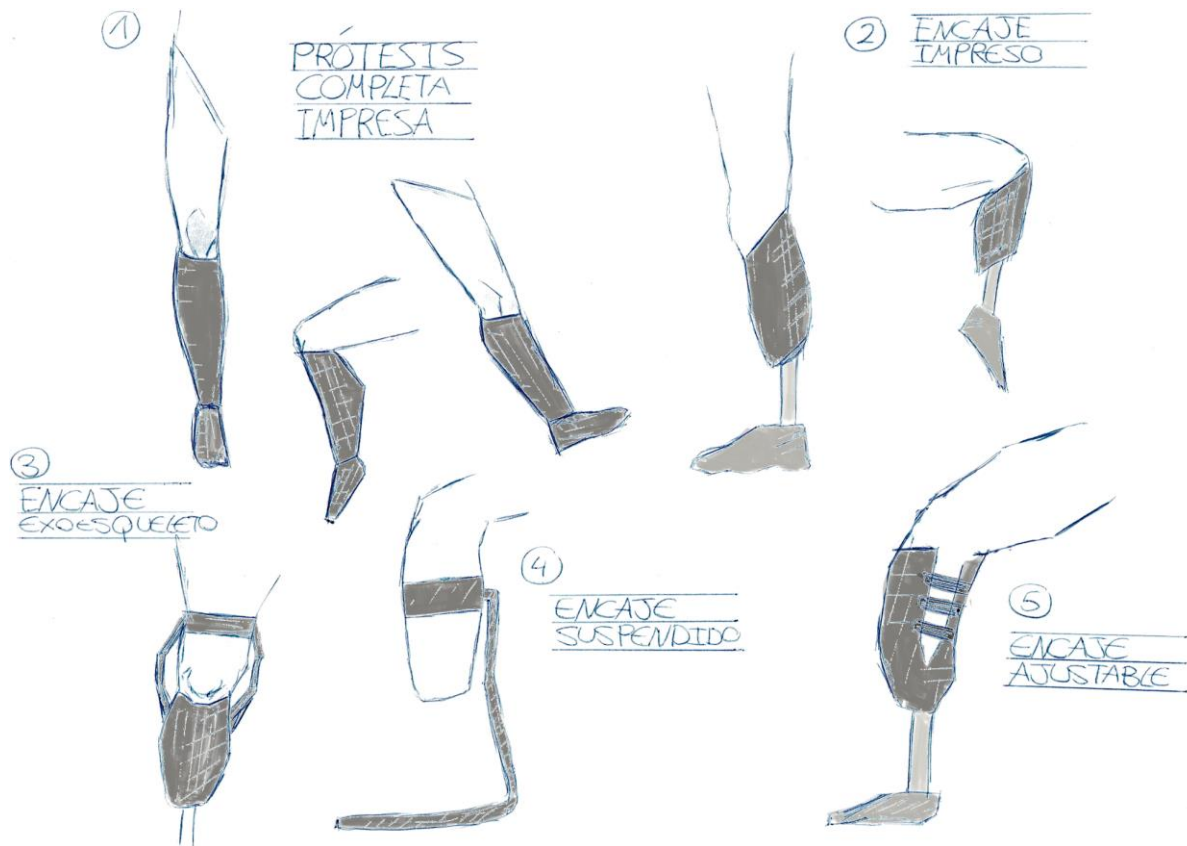


Figura 40 Generación de conceptos

3.4.1 Concepto 1: Prótesis Completa Impresa

Este concepto se basa en la impresión de toda la prótesis, desde el pie en una única impresión 3D. Esta idea presenta las ventajas de que, al estar fabricada totalmente por impresión 3D, no es necesario el uso de piezas ortopédicas ajenas al diseño, consiguiendo un conjunto total con un coste más bajo, además de poder modelar su carcasa externa a partir de un escaneado de la pierna no amputada. Por otro lado, presenta la desventaja de que debido a su gran volumen sería imposible imprimirlo en una impresora 3D doméstica.

3.4.2 Concepto 2: Encaje impreso

Este concepto, que será el elegido para el desarrollo del producto, está basado en solamente imprimir en 3D el encaje de la prótesis. Debido a sus dimensiones puede ser impreso en gran parte de las impresoras 3D domésticas disponibles en el mercado. En el lado negativo encontramos que debido a la necesidad de utilizar partes ajenas, al utilizar un pie y una pierna ortopédicos comerciales, lo que derivará en un coste total mayor que en el caso del concepto 2.

3.4.3 Concepto 3: Encaje exoesqueleto

Este concepto está basado en un encaje en el que el sistema de suspensión está formado por una estructura exoesquelética unida al muslo, que será el encargado de sufrir la carga producida por la marcha. El principal pro de esta idea es que su sistema de suspensión hace un reparto de esfuerzos más eficiente, mientras que su mayor contra es la complejidad de este sistema.

3.4.4 Concepto 4: Encaje suspendido

Este concepto está caracterizado por no usar un encaje y pie protésico común, si no que las funciones de éstos son llevadas a cabo por una suspensión abierta y una ballesta. Esta idea favorece la transpiración del miembro residual al no tener un encaje rígido, aunque su excéntrica geometría puede no hacerla viable para el día a día

3.4.5 Concepto 5: Encaje ajustable

Este concepto está basado en las botas de esquí o patines. En vez de imprimir un encaje personalizado a partir de un escaneado del miembro residual, los encajes son fabricados en diferentes tallas y con un sistema similar al disponible en las botas mencionadas, el usuario puede ajustar el encaje según sus necesidades. La principal ventaja de esta idea es la posibilidad de realizar un proceso de fabricación en serie al no estar personalizado a cada usuario, mientras que al no estar completamente adaptado al muñon del usuario el nivel de propiocepción se ve drásticamente reducido, traducándose en una peor eficiencia de la marcha

3.5 Lienzo de utilidad

El lienzo de utilidad es una herramienta visual que partiendo de un sujeto (encaje) y su función principal y sus funciones derivadas y complementarias, podremos identificar retos de diseño y problemáticas (Figura 41).



Figura 41 Lienzo de utilidad

3.6 How Might We?

Identificados los retos de diseños, debemos buscar respuestas a esos retos que luego implementaremos en nuestro diseño final. Para encontrar respuestas es necesario plantear preguntas a responder y es ahí donde se utiliza la herramienta *How Might We?* Usando esta herramienta se transforman los retos de diseños observados en el lienzo de utilidad en preguntas HMW? o en castellano ¿Cómo podemos?

Las preguntas HMW? generadas a partir de nuestro lienzo de utilidad son las siguientes:

- ¿Cómo podemos fijar el encaje al muñon con un sistema de suspensión?
- ¿Cómo podemos unir el pie y pierna protésicos con adaptadores estandarizados?
- ¿Cómo podemos usar el escaneado 3D para conseguir una buena adaptación?
- ¿Cómo podemos reducir el roce de la prótesis con el uso de materiales suaves?
- ¿Cómo podemos hacer que el encaje sea visualmente atractivo?
- ¿Cómo podemos impedir el giro del encaje respecto a la rodilla?

3.7 Definición del concepto final

Para definir el concepto final se realizó un *brainstorming* (Figura 42) buscando dar respuestas a las preguntas HMW.





Figura 42 Respuestas a las preguntas HMW?

3.8 Sketch del boceto final

Una vez definidas las necesidades y las vías para satisfacerlas. Se ha realizado un boceto final (Figura 43) que recoge el concepto final y sus características. Este boceto será sobre el que se trabaje en la siguiente fase, Implementación, mediante un proceso iterativo de prototipado y validación con el futuro usuario.

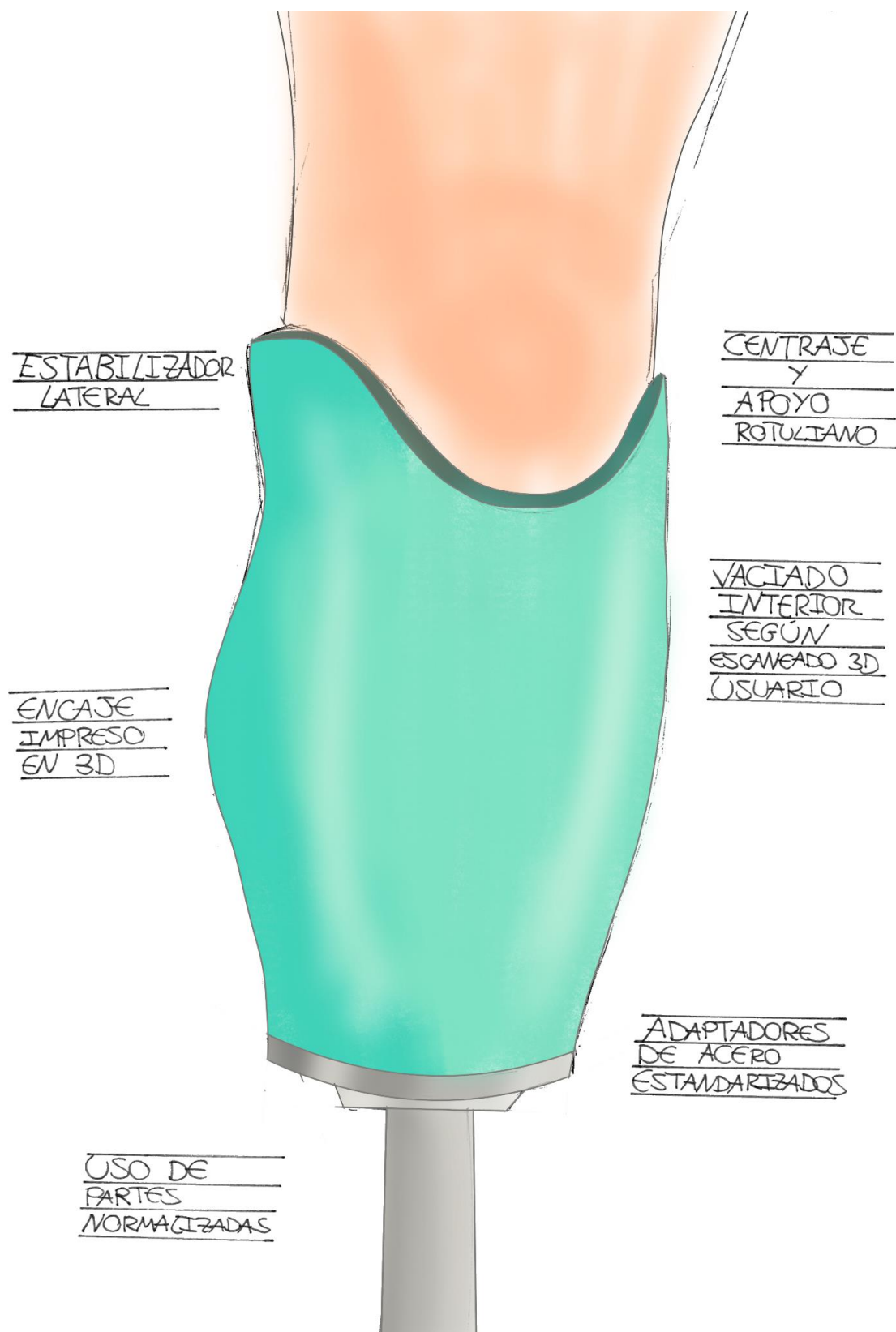


Figura 43 Boceto del concepto final

4. Análisis de soluciones

En este capítulo se recogerán y justificarán las soluciones elegidas durante el proceso creativo de este Trabajo Fin de Grado y que definirán el encaje para prótesis transtibial diseñado y desarrollado. Los siguientes apartados especificarán el proceso de fabricación usando tecnologías de fabricación digital, el software, las máquinas, las piezas diseñadas ad hoc para el proyecto y las piezas de stock que necesitaremos para dar forma al proyecto.

4.1 Proceso de fabricación con tecnologías de fabricación digital

En la Figura 44, se muestra el diagrama de flujo del proceso diseñado para la fabricación de un encaje utilizando herramientas de fabricación digital.

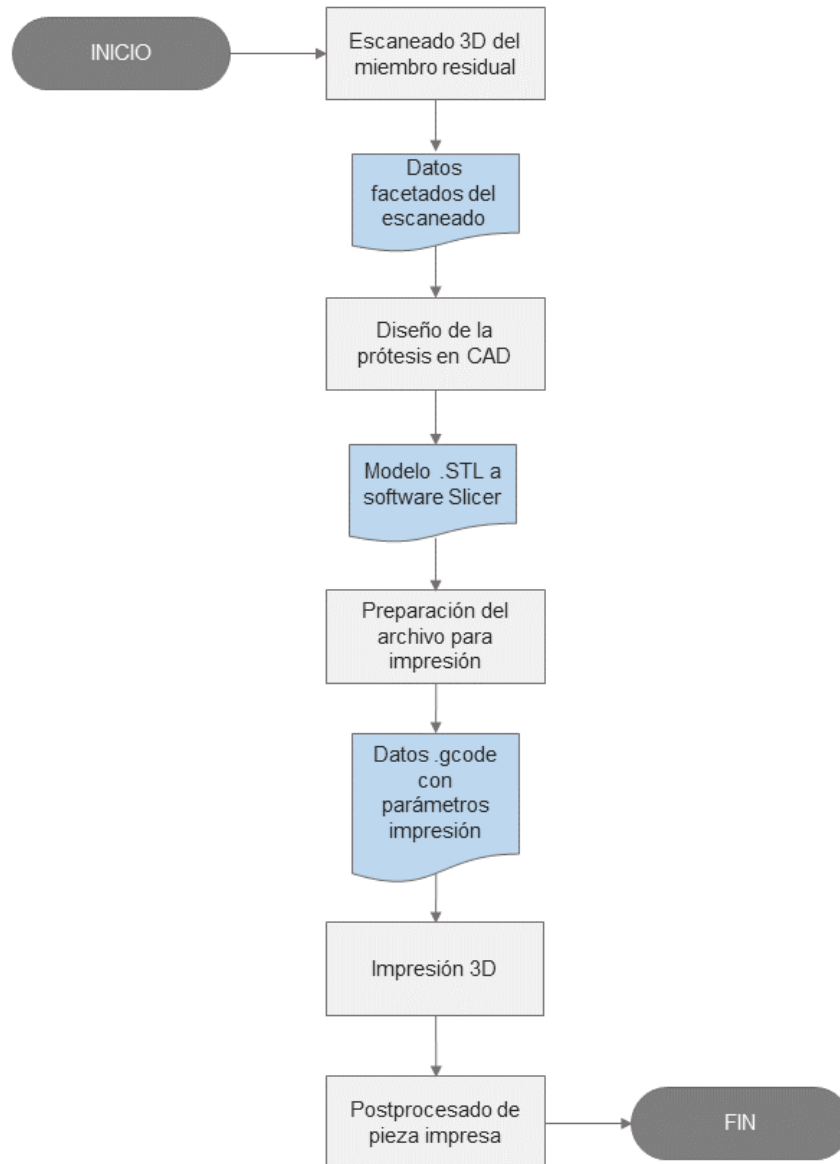


Figura 44 Diagrama de flujo del proceso de fabricación digital

4.2 Software CAD/Diseño

En este apartado se especificarán el software CAD o de diseño utilizado en el diseño y desarrollo del proyecto y el proceso realizado en cada uno.

4.2.1 Autodesk Meshmixer

Autodesk Meshmixer es un software libre y gratuito de diseño 3D orientado al diseño de sólidos 3D haciendo uso de mallas triangulares. Este software ha sido elegido por la facilidad para trabajar con escaneados 3D con superficies orgánicas y la posibilidad de diseñar sólidos enfocados a ser impresos mediante impresión 3D.

4.2.2 Autodesk Fusion 360

Autodesk Fusion 360 es una herramienta de modelado 3D de CAD, CAM y CAE cuyo funcionamiento está centralizado en la nube, permitiendo el desarrollo de proyectos 3D complejos independientemente de las especificaciones del ordenador donde se ejecute, además de ser gratuito para proyectos sin ánimo de lucro. Este software ha sido utilizado en las partes del encaje en las que ha sido necesario un diseño parametrizado, en otras palabras, en aquellas partes estandarizadas con unas medidas concretas.

4.2.3 Siemens Solid Edge 9

Solid Edge es un programa de diseño asistido por computadora desarrollado por *Siemens* y distribuido por *Prismacim*. Este software ha sido elegido para realizar todos los planos constructivos (ver Anexo 1), debido a su facilidad para realizar planos a partir de modelos 3D.

4.2.4 Keyshot 7

Keyshot 7, es un software de renderizado en tiempo real desarrollado por *Luxion*. Es una herramienta que permite la realización de visuales de altas prestaciones con un flujo de trabajo sencillo, por lo que ha sido utilizado para la realización de los *renders* finales del encaje de prótesis transtibial desarrollado.

4.2.5 Cura

Cura es una aplicación o software de *slicing* o fileteo desarrollado por *Ultimaker* para sus impresoras *Makerbot* pero distribuido con licencias libres para ser utilizado en cualquier sistema de impresión 3D. Este programa será el encargado de crear las capas a imprimir del

sólido deseado a partir de los parámetros de impresión que habremos introducido, generando el *.gcode* que llevaremos a la impresora.

4.3 Escaner 3D

El escáner elegido (Figura 45) para el escaneado del miembro residual es el escáner de mano 3D Scanner 2.0. Este escáner está fabricado por la empresa china *XYZprinting*, y usa el motor de escaneo RealSense de Intel. Tiene una resolución de 0.2mm, que es más que suficiente para el escaneado del miembro residual.



Figura 45 Escaner 3D XYZPrinting 2.0

4.4 Impresora 3D

La impresora elegida para imprimir el encaje desarrollado es la Creality 3D CR-10 (Figura 46). La Creality 3D CR-10 es una impresora que utiliza la tecnología de modelado por deposición fundida. Esta máquina ha sido elegida por ser la idónea para este proyecto debido a su volumen de impresión, la facilidad de su ensamblaje y su precio. La posibilidad de imprimir piezas de dimensiones grandes, alcanzando una cota en el eje Z de 400mm, es una especificación clave para imprimir encajes transtibiales, cuyas medidas en ese eje están entre los 20 y los 38 centímetros según el miembro residual del futuro usuario. Al igual que el resto de impresoras FDM domésticas, la Creality CR-10 es una impresora que se entrega desmontada, pero a diferencia de otros modelos con mayor penetración como la Prusa I3, ésta viene preensamblada, reduciendo su tiempo montaje a unos minutos. El precio de esta impresora ronda los 500€, lo que la sitúa en una franja del mercado muy económica, a pesar de sus altas prestaciones.

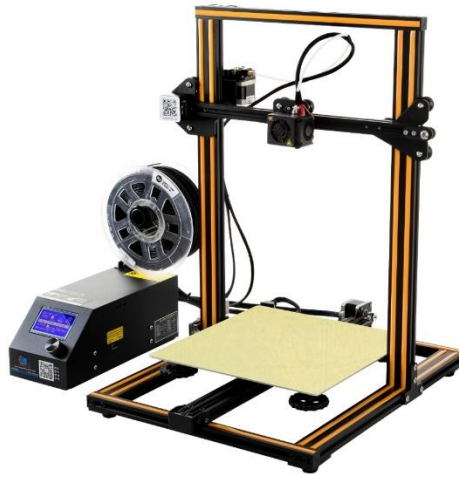


Figura 46 Impresora Creality CR-10

4.5 Diseño del encaje

4.5.1 Escaneado del miembro residual

El escaneado del miembro residual del usuario se llevará de forma análoga al moldeado en yeso del proceso tradicional. Para ello se situará al futuro usuario en posición sentada con la pierna doblada con un ángulo de 120° con el liner colocado. Un operario o el propio usuario procederá a realizar el escaneado con el escáner 3D *XYZprinting* hasta que el software de escaneado *XYZScan* nos indique que el escaneado ha sido satisfactorio.

Tras realizar el escaneado 3D, exportaremos el archivo en formato *.stl* para obtener un documento estandarizado que podremos abrir en otros programas de diseño asistido por ordenador (Figura 47).

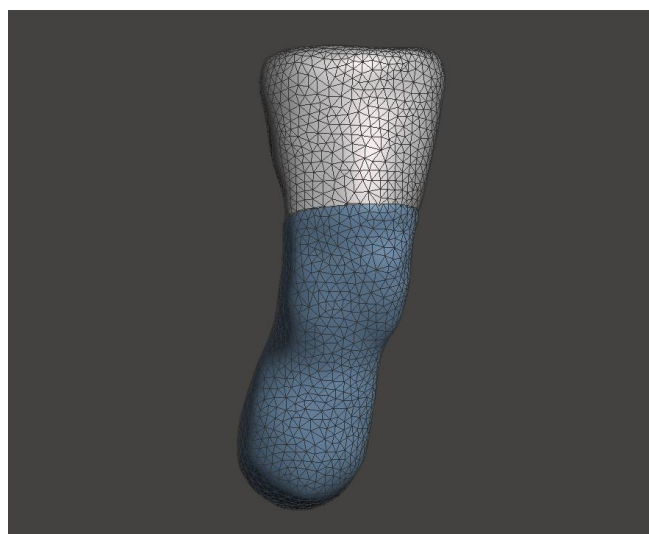


Figura 47 Escaneado 3D del miembro residual

4.5.2 Encaje (cuerpo principal impreso en 3D)

El proceso llevado a cabo en *Meshmixer* ha sido, partiendo del archivo .stl escaneado 3D del miembro residual y tras marcar los puntos clave, explicados anteriormente en el apartado 2.14, obtener el equivalente al molde positivo de yeso realizado en el proceso tradicional de fabricación de encajes, como muestra la Figura 48.

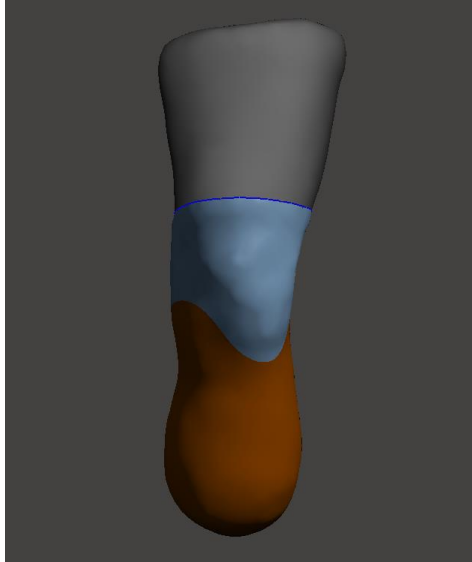


Figura 48 Molde positivo realizado con Meshmixer

Posteriormente, usando herramientas como el *offset* y el esculpido se ha modelado la parte personalizada del encaje obteniendo un cuerpo sólido cuyo interior es un calco exacto del muñon del usuario, como muestra la Figura 49.

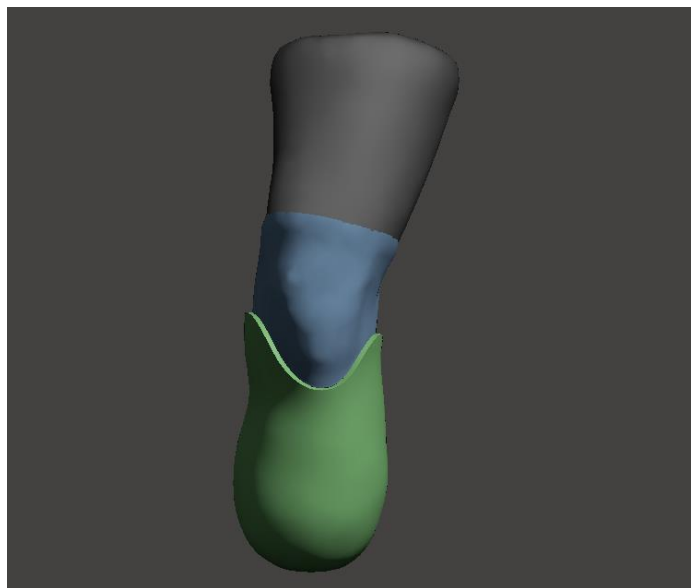


Figura 49 Primer paso del diseño del encaje en Meshmixer

A continuación realizaremos una superficie adaptadora dónde posteriormente se alojarán los adaptadores superior e inferior (Figura 50).

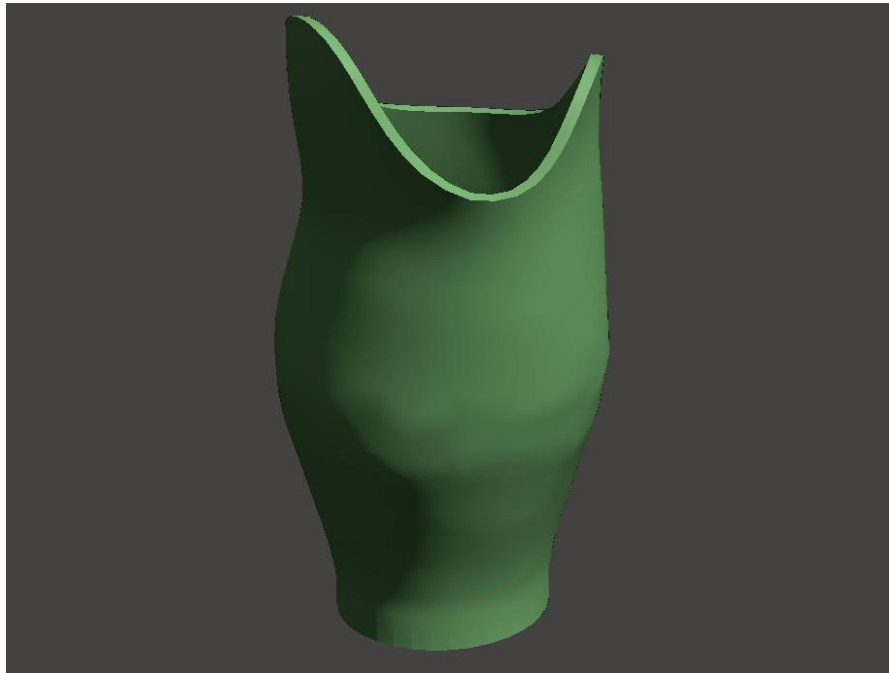


Figura 50 Encaje realizado en Meshmixer

Para finalizar se exportará el sólido modelado a *Autodesk Fusion 360*, donde se realizarán los vaciados necesarios para alojar las piezas adaptadoras superior e inferior (Figura 51)

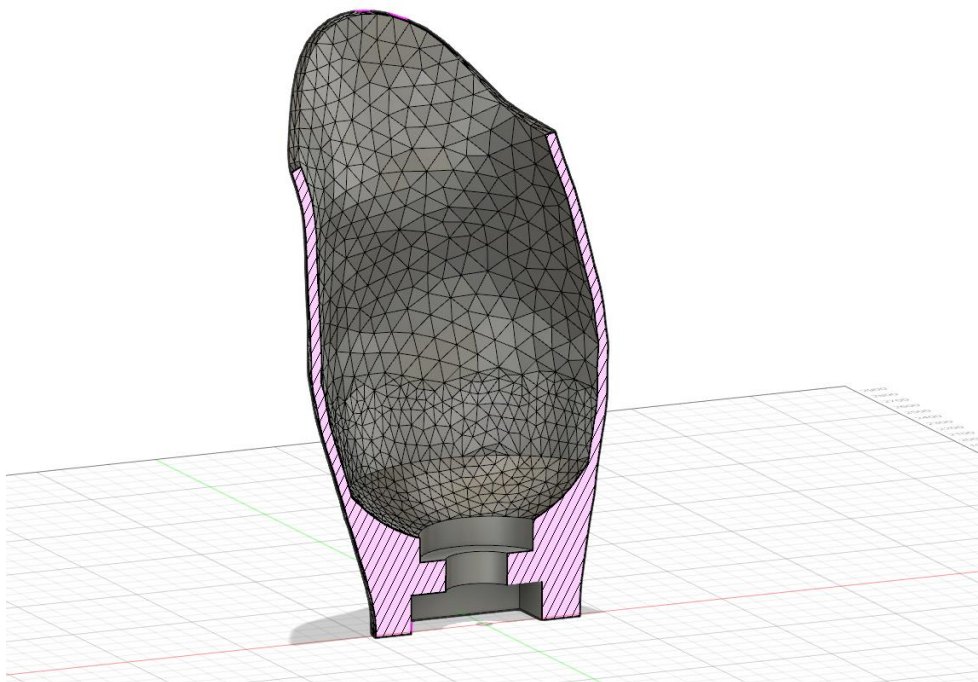


Figura 51 Sección del encaje con detalle del alojamiento de los adaptadores

Las medidas de las superficies no regladas del encaje vendrán definidas por el escaneado como se ha descrito anteriormente, pero los vaciados para alojar los adaptadores inferior y superior tendrán unas medidas fijas (ver Anexo 1), independientemente del tamaño de encaje, como se muestra en la Figura 52. Mientras tanto, el resultado final del cuerpo impreso del encaje transtibial será el mostrado en la imagen renderizada Figura 53.

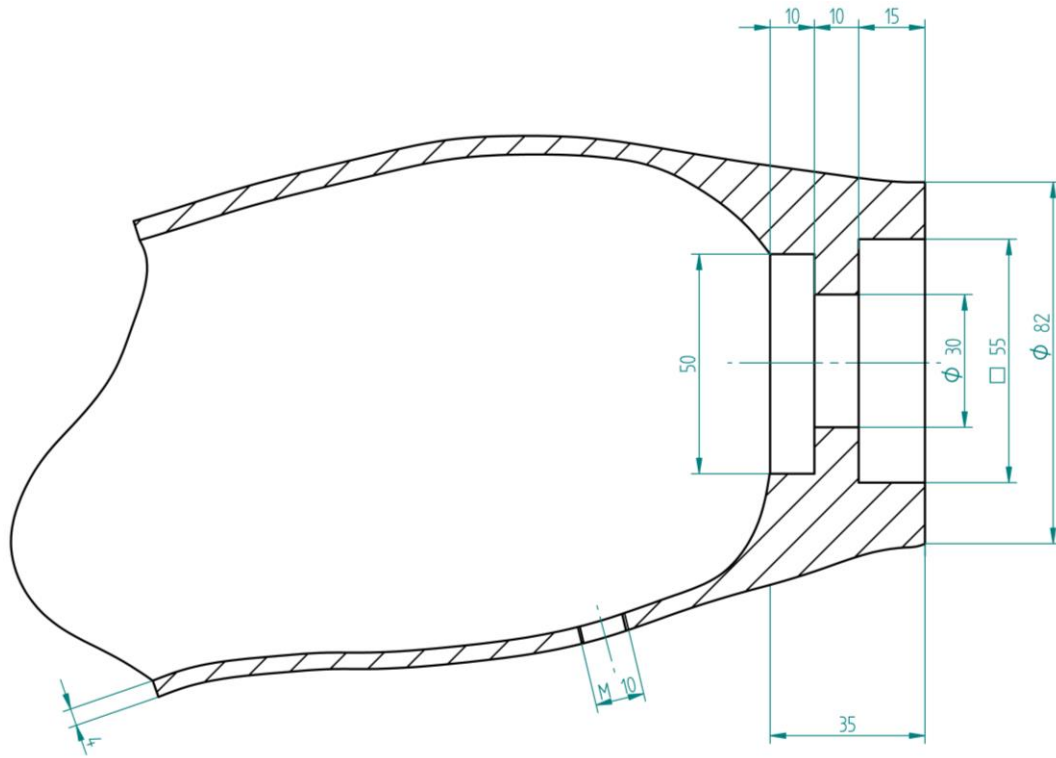


Figura 52 Cotas general del cuerpo impreso del encaje



Figura 53 Imagen renderizada del encaje impreso.

4.5.3 Parámetros de impresión del encaje transtibial

Los parámetros de impresión elegidos para la impresión del encaje transtibial han sido escogidos para maximizar la carga máxima, tanto en sentido perpendicular como transversal, como se puede observar en la Tabla 3. Estos parámetros han sido definidos basándose en la experiencia y en la información mostrada en el apartado 2.7 Parámetros de impresión 3D.

Infill Density	90%
Altura de capa	0,2 mm
Diámetro boquilla	0,4 mm
Velocidad	133 mm/s
Patrón de relleno	Gyroid

Tabla 3 Parámetros de impresión del encaje

Una vez introducidos estos parámetros en el software de *slicing* Cura, el programa calcula el proceso de impresión capa a capa, obteniendo el tiempo de impresión y el material necesario (en masa) necesario, estimando así el peso de la pieza impresa (Tabla 4)

Tiempo de Impresión	12h 12m
Material necesario	573g

Tabla 4 Tiempo y material de impresión

4.5.4 Material y acabado del cuerpo del encaje impreso

El material elegido son bobinas de PLA Extrafill fabricadas por Fillamentum en República Checa. Este material se distribuye en bobinas de 750gr y en una gran diversidad de colores. En la Tabla 5 se muestran las principales propiedades de este material extraídos de su ficha técnica (ver Anexo 2).

Densidad	1.24 g/cm ³
Tensión de rotura	60 MPa
Módulo de Young	3600 MPa
Temperatura de impresión	190-210°C
Temperatura de cama	50-60°

Tabla 5 Propiedades del PLA Extrafill de Fillamentum

Debido a la naturaleza quebradiza del PLA y de la fabricación capa a capa inherente a la impresión FDM se ha visto necesario realizar un baño de resina epoxi que rellenará los huecos entre capas y reforzará estructuralmente la prótesis impresa en PLA. Con el uso de esta resina obtendremos valores de equiparables a las piezas fabricadas mediante inyección de ABS. La resina utilizada será el recubrimiento epoxi de alto rendimiento de dos componentes para impresiones 3D 3D-Smoother, fabricado por Ferroca, producto basado en la resina XTC-3D de SmoothOn (ver Anexo 2)

4.5.5 Adaptador superior

El adaptador superior es una pieza situada en el interior del encaje cuya función es posibilitar la fijación del adaptador inferior. Este adaptador está fabricado mediante un proceso de mecanizado por torno en acero inoxidable AISI-304, aleación al cromo con un bajo contenido en carbono con una alta resistencia a la corrosión.

En la Figura 54, se muestra la pieza adaptador inferior renderizada, mientras que en la Figura 55, podemos observar las medidas de ésta.

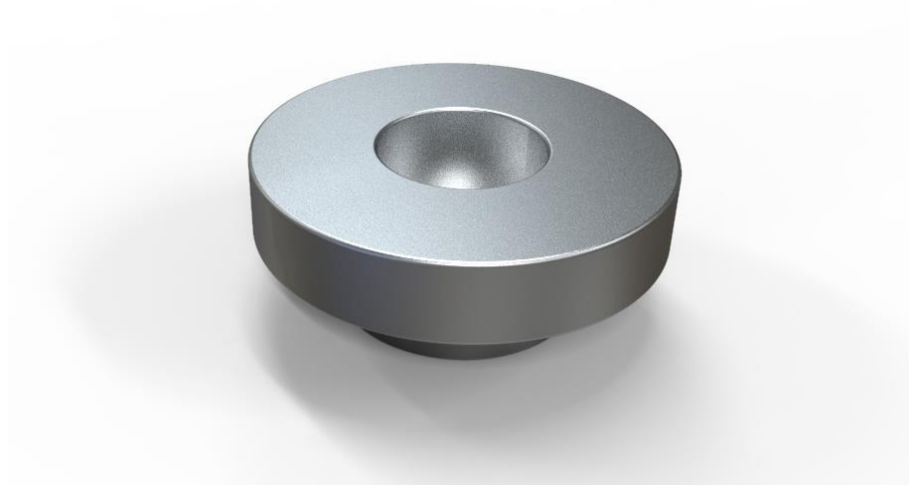


Figura 54 Render adaptador superior

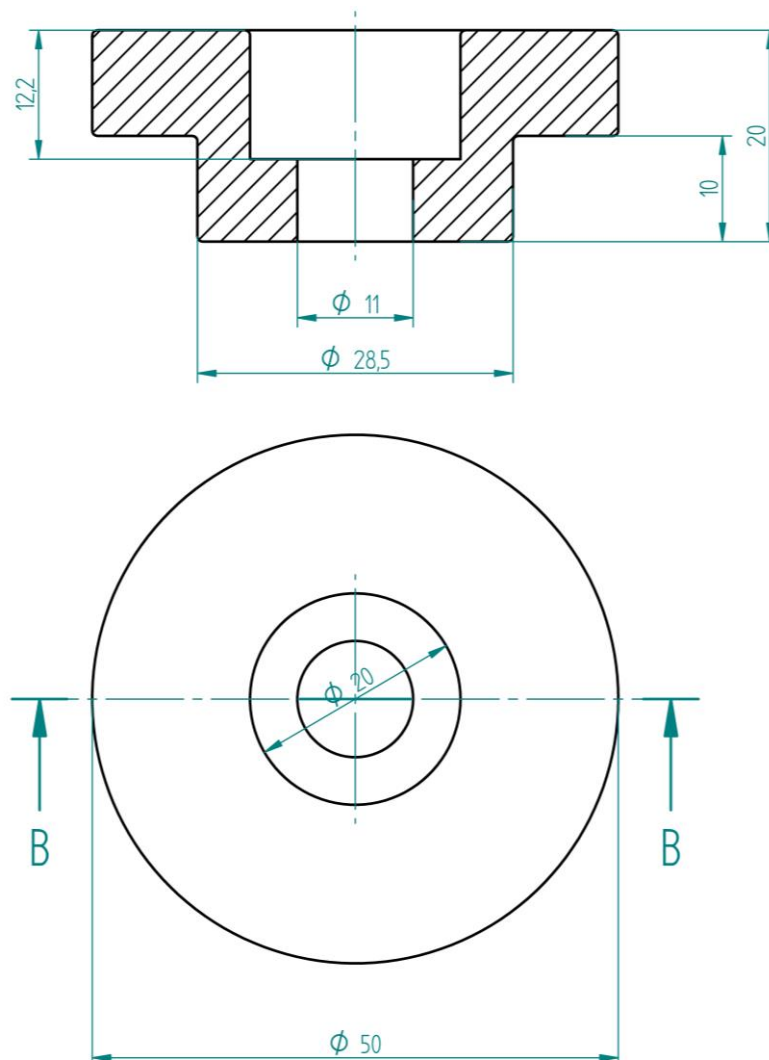


Figura 55 Medidas del adaptador superior.

4.5.6 Adaptador inferior

El adaptador inferior es una pieza situada en la parte baja del cuerpo impreso y será responsable de recoger la carga de la marcha, además de poder fijar en su cara inferior el adaptador de cuatro agujeros piramidal al que fijaremos el resto de la pierna protésica. En la parte superior de esta pieza encontramos el agujero de M10, mediante el cual será fijada a la pieza Adaptador superior (Figura 56).



Figura 56 Detalle vista superior del adaptador inferior

Este adaptador está fabricado por mecanizado y en acero AISI-304, al igual que el adaptador superior. Tiene una parte con caras planas que nos permitirá, una vez instalado en el encaje protésico, imposibilitar la rotación de esta pieza respecto al cuerpo impreso. La fijación del adaptador de cuatro agujeros se llevará a cabo utilizando los cuatro agujeros de M8 presentes (Figura 57), como marca la ficha técnica de este adaptador (ver Anexo 2). En la Figura 58 se muestran las medidas generales de adaptador inferior mecanizado.



Figura 57 Detalle vista inferior del adaptador inferior

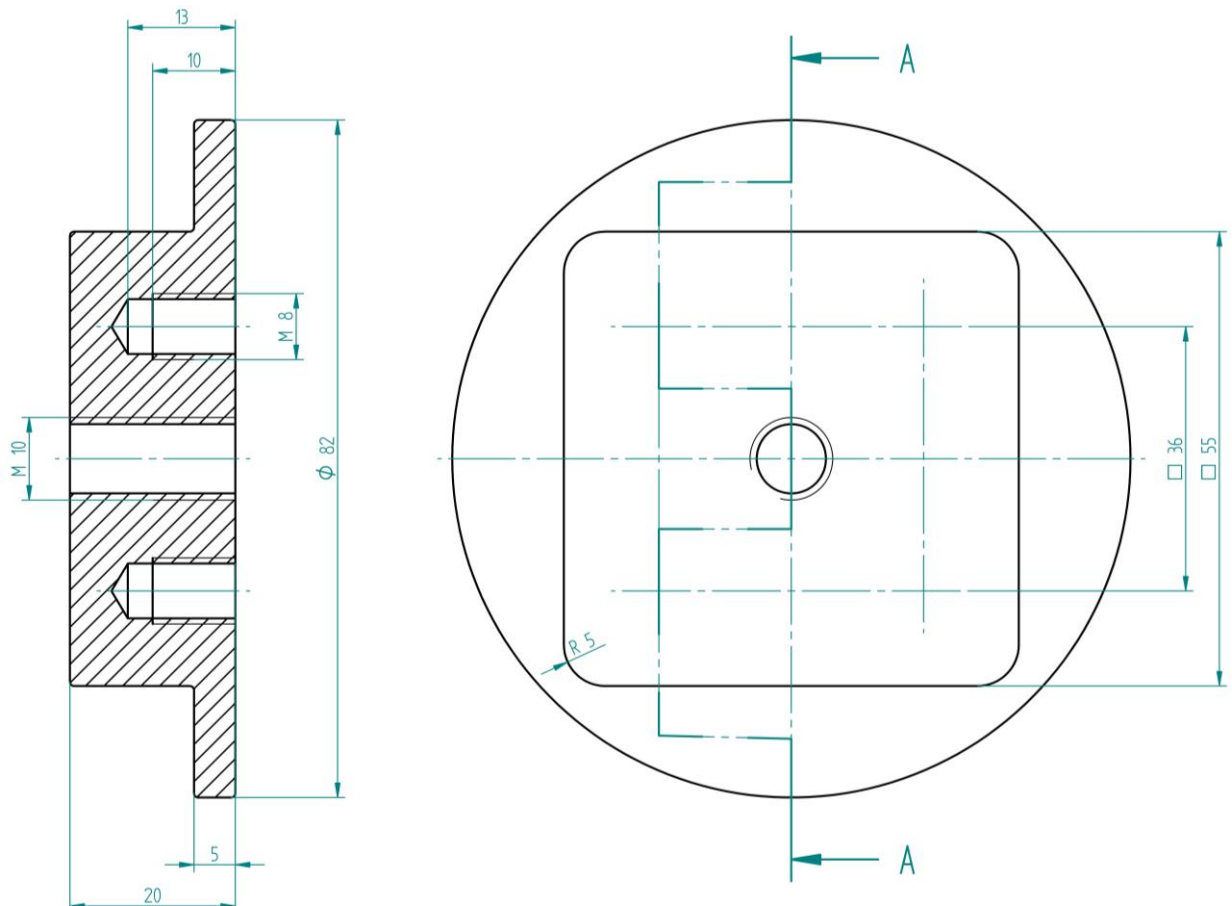


Figura 58 Cotas generales del adaptador inferior

4.5.7 Fijación adaptadores

El adaptador inferior y superior estarán fijados con un tornillo Allen de M10 y 25mm de largo de norma DIN 912 y una arandela Grower de diámetro 10 de norma DIN 127, fabricados en acero AISI-304, como los mostrados en la Figura 59. Para asegurar la fijación estos se usarán 5 gramos de Loctite 214 fijador de roscas. (Ver Anexo 1 y Anexo 2).



Figura 59 Tornillo DIN912 y Arandela DIN127

4.5.8 Conjunto encaje transtibial diseñado

Una vez impreso el cuerpo del encaje y realizado y curado el baño de epoxi, se ensamblarán las piezas representadas en el explosionado de la Figura 60. Tras este ensamblado obtendremos un encaje para prótesis transtibial personalizado y adaptado al usuario gracias a las tecnologías de fabricación digital (ver Anexo 1). Este encaje cumplirá su función, descrita anteriormente, como nexo de unión entre la prótesis y el muñon, pero solo será funcional trabajando junto a las otras partes que forman una prótesis transtibial. Gracias a la estandarización del adaptador de cuatro agujeros de M8, podremos instalar miles de combinaciones de pies prostéticos.



Figura 60 Explosionado de encaje transtibial

4.6 Especificación de piezas estandarizadas para la prótesis

Este Trabajo Fin de Grado está centrado en el desarrollo, en concreto, del encaje protésico pero las prótesis transtibiales están formadas por cuatro partes principales para cumplir su función. En este apartado se especificarán las piezas necesarias para ensamblar una prótesis transtibial completa, partiendo del encaje desarrollado en este proyecto.

4.6.1 Adaptador piramidal de 4 agujeros

El adaptador piramidal será la pieza que fijaremos en el encaje diseñado para obtener un sistema de anclaje estandarizado, al cual podremos fijar los módulos correspondientes. El adaptador especificado es el modelo 7H03CK fabricado por *Orliman* (Figura 61) en acero inoxidable. Este adaptador nos permitirá el soporte de usuarios de hasta 125kg de peso, existiendo una versión en titanio para pesos superiores.

El adaptador piramidal se fija al encaje mediante 4 tornillos de fijación M8, proceso de ensamblaje en el que se recomienda el uso de sellador de roscas Loctite 241. Las caras planas de la pirámide nos permitirán, una vez unida la pierna, controlar las rotaciones accidentales.



Figura 61 Adaptador piramidal de 4 agujeros

4.6.2 Pílon ajustable con doble adaptador hembra

El pílón es el encargado de hacer las funciones de la tibia y el peroné, uniendo el encaje y el pie protésico. Este se fija en un extremo al adaptador piramidal fijado al encaje y en el otro al adaptador piramidal del pie protésico. El pílón especificado en este proyecto es el pílón ajustable *Height Adjustable Pylon* modelo *long* (Figura 62) fabricado por Ossur con referencia A-542360.



Figura 62 Pílon ajustable de Ossur

Este pílon ha sido elegido ya que al ser ajustable con un simple destornillador por modificar su extensión con un rango entre 9.4 cm y 12.8 cm y un diámetro de 34mm, idóneo para personas entre 170 y 185 cm de altura

4.6.5 Pie protésico

El pie protésico especificado será el modelo *Pro-Flex LP Torsion* (Figura 63) de Ossur con su funda cosmética correspondiente. Este pie es un pie de respuesta dinámica que almacena la energía mecánica en la fase de apoyo para reducir el impacto en el miembro residual y es idóneo para todos los niveles de actividad. En su parte superior tiene un adaptador piramidal de caras planas estandarizado para posibilitar la unión con el pílon ajustable



Figura 63 Pie protésico Pro-Flex LP Torsion

4.6.6 Sistema de suspensión

El sistema de suspensión del encaje es un sistema de vacío por válvula antirretorno (Figura 64). Esta válvula genera una presión negativa al introducir el miembro residual, ‘succionando’ y fijando el encaje con la adaptación idónea. La pulsación sobre la válvula permitirá restablecer el flujo de aire, rompiendo el vacío y permitiendo la liberación del miembro.



Figura 64 Válvula antirretorno para encajes por vacío

La válvula especificada será la válvula *Icelock Expulsion Valve 551* fabricada por *Ossur* con referencia L-551002 (ver Anexo 2). Las necesidades de una prótesis para un joven adulto con un estilo de vida activo estarán cubiertas con las especificaciones técnicas de esta válvula. El ensamblaje se realiza practicando un agujero de M10 donde se alojará y fijará la válvula.

4.6.7 Liner

El liner especificado será el modelo *Iceross Seal-In X5* (Figura 65) fabricado en silicona, con una cubierta textil para facilitar su manipulación, silicona transpirable con mentol para evitar los malos olores provocados por la sudoración excesiva y una membrana de cinco anillos que proporcionará un sello hermético idóneo, en combinación con la válvula especificada anteriormente.



Figura 65 Liner para sistemas de vacío Iceross Seal-In X5 TT

4.7 Prótesis para amputados transtibiales

En este apartado se mostrarán imágenes de la prótesis desarrollada al completo. Primero se mostrarán imágenes de la prótesis montada renderizada (Figura 66) y a continuación el conjunto de la prótesis explosionado (Figura 67).

4.7.1 Prótesis transtibial. Conjunto montado.



Figura 66 Conjunto completo montado de prótesis para amputados transtibiales

4.7.2 Prótesis transtibial. Conjunto explosionado.



Figura 67 Conjunto explosionado de la prótesis para amputados transtibiales.

4.8 Peso total de la prótesis

El peso máximo de la prótesis vendrá limitado por el peso de la sección de pierna amputada, que como se mencionó en el capítulo 2.14 será un 7% del peso total del usuario antes de la amputación. En el caso de estudio, el peso máximo no podrá superar los 4,9kg. En la Tabla 6 se muestra el peso desglosado del conjunto de prótesis desarrollado.

ELEMENTO	PESO (kg)
Encaje impreso	0,573
Adaptador superior	0,108
Adaptador inferior	0,325
Tornillo M10 DIN912	0,029
Arandela DIN127	0,0025
Adaptador piramidal (fijaciones incluidas)	0,098
Pilón ajustable	0,253
Pie protésico	0,544
Resina epoxi	0,025
Sellador de roscas Loctite	0,005
PESO TOTAL	1,9625

Tabla 6 Peso total de la prótesis desarrollada

Como vemos, el peso del conjunto completo de la prótesis está por debajo del peso máximo, por lo que el diseño desarrollado cumplirá las condiciones necesarias.

4.9 Precio del encaje fabricado mediante impresión 3D.

Las piezas ajenas al encaje, son piezas estandarizadas que se deberán comprar a través de un distribuidor ortopédico, por ello los precios serán los equivalentes a las utilizadas en el encaje fabricado tradicionalmente. Por este motivo, no han sido tenidos en cuenta en el precio del encaje diseñado y desarrollado. A su vez al tratarse de un proyecto personal de dedicación voluntaria y sin ánimo de lucro no se han tenido en cuenta honorarios, ni el precio de las máquinas.

El precio del encaje vendrá definido entonces por los costes de la parte impresa, Tabla 7 y por los costes de las piezas mecanizadas y los elementos de fijación, Tabla 8.

ELEMENTO	PRECIO UN. (€)	UNIDADES	PRECIO (€)
Bobina PLA	21	0,71	14,91
Gasto de electricidad (0.55kWh/h)	0,099	12,25	1,21275
PRECIO TOTAL			16,12275

Tabla 7 Presupuesto cuerpo impreso del encaje

ELEMENTO	PRECIO UN. (€)	UNIDADES	PRECIO (€)
Adaptador superior	3,5	1	3,5
Adaptador inferior	6,6	1	6,6
Tornillo DIN 912 M10x25	0,5	1	0,5
Arandela DIN 127	0,1	1	0,1

Epoxi	11	0,29	3,19
Sellador de roscas	7,63	0,5	3,815
		PRECIO	17,705
		TOTAL	

Tabla 8 Presupuesto de piezas del encaje transtibial

A continuación se muestra en la Tabla 9, una comparativa de presupuestos de un encaje transtibial fabricado con procesos de fabricación tradicional y el encaje diseñado para ser fabricado con herramientas de fabricación digital

Precio encaje fabricación tradicional	Presupuesto Encaje fabricación digital
3.100 €	33,83 €

Tabla 9 Comparativa de precios proceso tradicional y digital

Se puede observar que el coste del encaje fabricado digitalmente es 100 veces más pequeño que el precio en el mercado del encaje por fabricación tradicional. Hay que matizar que estos datos hay que interpretarlos, al no tener el encaje diseñado para ser fabricado digitalmente ánimo de lucro, mientras que el precio del encaje tradicional no son los costes reales de fabricación, del que ha sido imposible encontrar datos.

4.10 Validación del encaje impreso diseñado

En este apartado se recogen los resultados de las simulaciones llevadas a cabo para validar físicamente el diseño del elemento del encaje transtibial manufacturado mediante fabricación aditiva bajo las cargas sufridas al ser usado. Esta simulación se ha realizado usando el software *Autodesk Fusion* con las condiciones de trabajo estimadas con un uso normal de este encaje. La carga se ha situado en la superficie interior del encaje, dónde hará contacto la superficie del muñon, y se ha establecido un valor de 125 kg como carga ejercida (Tabla 10). Este valor se ha elegido para un usuario de 70kg con un margen de seguridad del 56%, para poder simular situaciones de carga extrema como una marcha rápida o un salto.

Peso del usuario	70kg
Margen de seguridad	56%
Peso simulado	125kg
Velocidad G	9,8m/s
Carga simulada	1225N

Tabla 10 Condiciones de trabajo Simulación

4.10.1 Simulación Von Mises

La tensión Von Mises es la tensión que relaciona todas las componentes del tensor tensión y es por ello que será la magnitud que simularemos en la parte estudiada (Figura 68). Al ser una expresión que relaciona las tensiones principales en todos los ejes y por ello es un buen indicador del posible falla de un cuerpo bajo cargas.

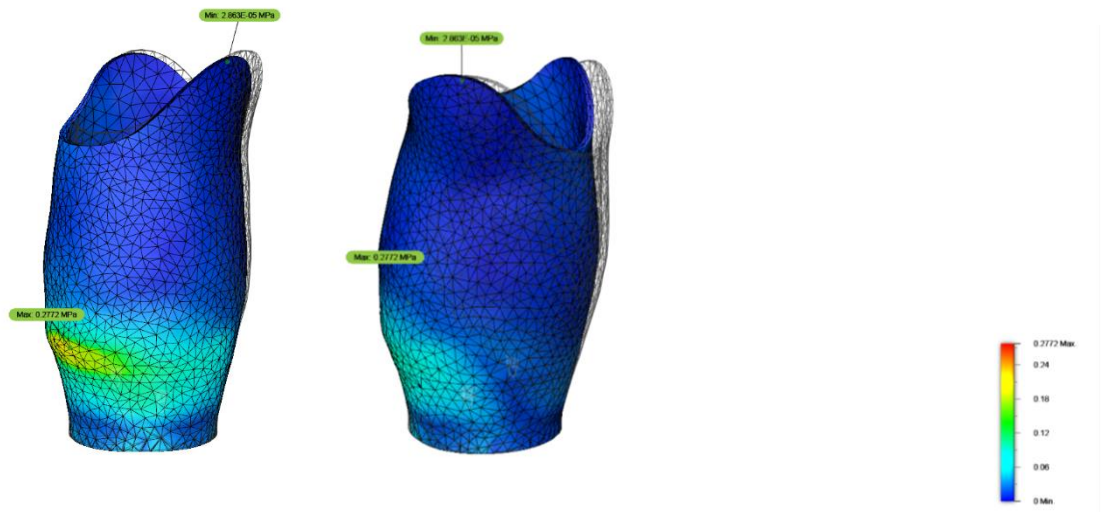


Figura 68 Simulación tensión de Von Mises

De los resultados de esta simulación se puede extraer que según la escala cromática, ninguna zona del encaje impreso está en el rango correspondiente al fallo o rotura (zona roja). De esta forma podemos afirmar que bajo la carga simulada, correspondiente a 125 kilogramos, el encaje está correctamente diseñado.

4.10.2 Simulación deformación

En este apartado se recogen los resultados correspondientes al estudio de deformaciones bajo carga. En estos resultados (Figura 69) podemos ver que la deformación más bajo la carga de 125 kg es de 0.08545mm, microdeformación que no afectará al funcionamiento del encaje.

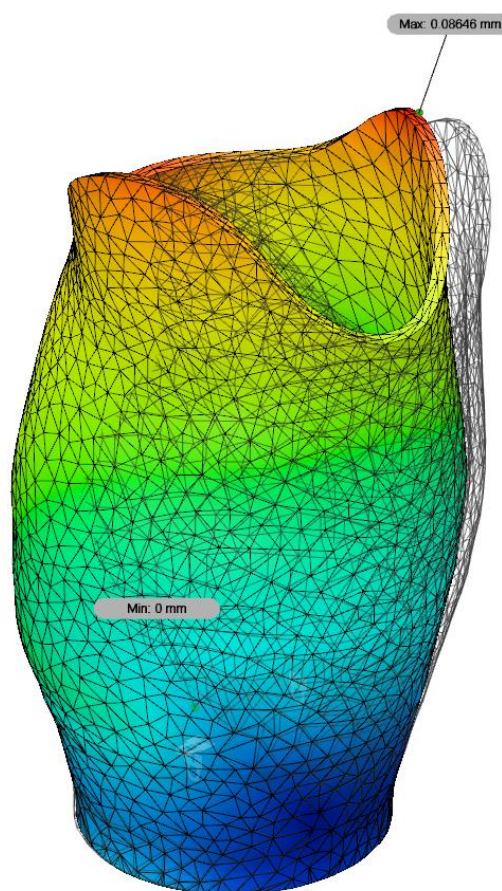


Figura 69 Resultados simulación de deformaciones

5. Pliego de condiciones

5.1 Descripción del producto.

En este capítulo se recogen las características del encaje para prótesis transtibial desarrollado y de las soluciones ortopédicas ya existentes adoptadas para el ensamble del conjunto final de la prótesis transtibial

5.1.1 Descripción del encaje protésico.

El encaje de una prótesis transtibial es uno de los elementos que forman parte del conjunto de una prótesis para amputados por debajo de la rodilla. La función de este elemento es ser el nexo de unión entre el miembro residual o muñón del usuario, posibilitando, además, la interacción con el resto de elementos que componen la prótesis.

Este encaje estará formado por un cuerpo principal fabricado aditivamente mediante tecnología de modelado por deposición fundida (FDM), usando una impresora 3D comercial doméstica. Este encaje estará modelado a partir del escaneado en 3D del miembro residual del usuario mediante un escáner 3D de mano. La base del encaje estará reforzado estructuralmente con un sistema de adaptadores metálicos, los cuales también se utilizarán para fijar las partes protésicas comerciales mediante un sistema de unión estandarizado. El cuerpo impreso estará reforzado exteriormente con un baño de resina epoxi.

Las características de este encaje serán:

- Estabilizadores laterales que impidan las deformaciones en valgo y en varo.
- Centraje rotuliano y apoyo de cargas en el tendón rotuliano o *patellar*.
- Encaje impreso mediante impresión 3D FDM.
- Interior según escaneado 3D del miembro residual del usuario.
- Adaptadores de acero estandarizados.
- Sistema de suspensión por válvula antirretorno.

5.1.2 Descripción del resto de elementos

El resto de elementos que conforman el conjunto de la prótesis transtibial son el liner, funda para el miembro residual que favorece el ajuste con el encaje y evita el roce con éste, el pie protésico y los adaptadores y elementos de unión con el encaje que suplen la función de la

pierna. Estas partes son soluciones ya existentes fabricados y distribuidos por *Ossur* y *Orliman*, empresas ortopédicas multinacionales con plantas de fabricación en España.

5.2 Especificación de elementos constitutivos del proyecto

En este capítulo se recogen todos los elementos presentes en el objeto del proyecto dividido en cuatro apartados, especificación de los elementos constitutivos del encaje diseñado y desarrollado en este proyecto que deberá ser fabricado *ad hoc* y la especificación de los elementos comerciales presentes en el mercado utilizados.

5.2.1 Especificación de los elementos del encaje transtibial

En la Tabla 11 se muestran el listado de elementos que forman el encaje transtibial.

ELEMENTO	MATERIAL	NORMA	UNIDADES
Encaje impreso	PLA Extrafill	S/N	1
Adaptador superior	AISI-304	S/N	1
Adaptador inferior	AISI-304	S/N	1
Tornillo Allen	AISI-304	DIN912	1
Arandela Grower	AISI-304	DIN127	1

Tabla 11 Especificación de elementos encaje

5.2.2 Material del encaje impreso

El material de impresión será PLA, modelo *Extrafill* fabricado por *Fillamentum* y disponible en bobinas de 750g. El color del material será elegido por el usuario según sus preferencias estéticas

5.2.3 Baño de epoxi

El cuerpo impreso en 3D será bañado en resina epoxi para reforzar su geometría. La resina utilizada será el recubrimiento epoxi de alto rendimiento de dos componentes para impresiones 3D 3D-Smoothen fabricado por Ferroca, producto basado en la resina XTC-3D de SmoothOn.

5.2.4 Material de los adaptadores superior e inferior

Los adaptadores superior e inferior estarán mecanizados en acero inoxidable austenítico AISI-304 con un mínimo de un 10,5% de cromo en su composición.

5.2.5 Fijación de los adaptadores superior e inferior

El adaptador inferior y superior estarán fijados con un tornillo Allen de M10 y 25mm de largo de norma DIN 912 y una arandela Grower de diámetro 10 de norma DIN 127, fabricados en acero AISI-304. Esta fijación estará sellada con 5 gramos de sellador de roscas Loctite 241.

5.3 Especificación de los elementos comerciales del conjunto de la prótesis.

Los elementos comerciales que conforman el resto de la prótesis se muestran en la Tabla 12 y se detallan en los apartados siguientes.

ELEMENTO	MODELO	FABRICANTE	UNIDADES
Adaptador piramidal	7H03CK	Orliman	1
Pilón ajustable	A-542360	Ossur	1
Pie protésico	Pro-Flex LP Torsion	Ossur	1
Sistema de suspensión	Icelock Valve 551	Ossur	1
Liner	Iceross Seal-In X5	Ossur	1

Tabla 12 Elementos comerciales especificados

5.3.1 Adaptador piramidal de 4 agujeros

El adaptador especificado es el modelo 7H03CK fabricado por *Orliman* en acero inoxidable. El peso máximo del usuario será de 125kg. La fijación se lleva a cabo mediante el uso de 4 tornillos de fijación M8, incluidos en el sistema. Los tornillos estarán sellados usando sellador de roscas Loctite 241.

5.3.2 Pílon ajustable con doble adaptador hembra

El pílón especificado en este proyecto es el pílón ajustable *Height Adjustable Pylon* modelo *long* fabricado por *Ossur* con referencia A-542360 con una extensión ajustable entre 9.4 y 12.8 cm.

5.3.3 Pie protésico

El pie protésico especificado será el modelo *Pro-Flex LP Torsion* (Figura 63) de *Ossur* con su funda cosmética y adaptador piramidal

5.3.4 Sistema de suspensión

La válvula antirretorno especificada será la válvula *Icelock Expulsion Valve 551* fabricada por *Ossur* con referencia L-551002. El ensamblaje se realiza practicando un agujero de M10 donde se alojará y fijará la válvula.

5.3.5 Liner

El liner especificado será el modelo *Iceross Seal-In X5* fabricado en silicona por *Ossur*, con cubierta textil y silicona transpirable con mentol y una membrana de cinco anillos.

5.4 Ejecución del proceso de diseño

Este capítulo recoge las condiciones del proceso de diseño de fabricación y sus condiciones. Este proceso de diseño se realizará en dos fases. En la fase 1 se capturará el miembro residual del usuario mediante escaneo 3D, para a posteriori, en la fase 2, modelar el cuerpo impreso del encaje 3D mediante los softwares CAD especificados.

5.4.1 Condiciones del escaneado 3D.

El escaneado 3D del miembro residual se llevará a cabo situando al usuario en posición sentada con la rodilla doblada con un ángulo de 120°. Usando el escáner de mano especificado se capturará toda la geometría del miembro residual. Este proceso podrá realizarlo un operario o el propio usuario.

5.4.2 Especificación del escáner 3D.

El escáner especificado para el escaneado del miembro residual es el escáner de mano 3D *Scanner 2.0* con motor *RealSense* de Intel.

5.4.3 Modelado digital del encaje protésico.

El encaje protésico se modelará en dos etapas. En la primera fase se realizará un sólido *offset* obteniendo la geometría general del encaje a partir del escaneado 3D del miembro residual utilizando el software *Autodesk Meshmixer*. En la segunda fase se realizarán los vaciados necesarios para el ensamblaje de los adaptadores utilizando el software *Autodesk Fusion 360*.

5.5 Ejecución de la fabricación

En los siguientes apartados se recoge las condiciones del proceso de fabricación de los diferentes elementos que constituyen el encaje transtibial.

5.5.1 Especificación de la impresión 3D

La impresora especificada para imprimir el encaje desarrollado es la *Creality 3D CR-10*. Esta impresora está basada en la tecnología de fabricación aditiva mediante modelado por deposición fundida. La cota Z máxima de esta impresora es de 400mm.

5.5.2 Parámetros de la impresión 3D

Los parámetros definidos para el proceso de impresión 3D mediante modelado de deposición fundida son los mostrados en la Tabla 13.

Infill Density	90%
Altura de capa	0,2 mm
Diámetro boquilla	0,4 mm
Velocidad	133 mm/s
Patrón de relleno	Gyroid

Tabla 13 Parámetros de impresión del encaje

El código .gcode se generará usando el software de *slicing*. El tiempo de impresión y el material de impresión necesarios serán los mostrados en la Tabla 14.

Tiempo de Impresión	12h 12m
Material necesario	573g

Tabla 14 Tiempo y material de impresión

5.5.3 Condiciones baño de resina epoxi

El baño de resina se realizará aplicando la resina epoxi autonivelante con una brocha. El tiempo de curado será de 2 horas.

5.5.4 Fabricación del adaptador superior

El adaptador superior se fabricará mediante un proceso de torneado a partir de un bloque cilíndrico de 55mm de diámetro.

5.5.5 Fabricación del adaptador inferior

El adaptador inferior se fabricará mediante un proceso de torneado a partir de un bloque cilíndrico de 85mm de diámetro. Posteriormente se fresarán las caras planas y se mecanizarán los agujeros roscados con machos de roscar de M10 y M8.

5.5.6 Proceso de fabricación digital

El proceso de fabricación digital seguirá las fases mostradas en diagrama de flujo Figura 70.

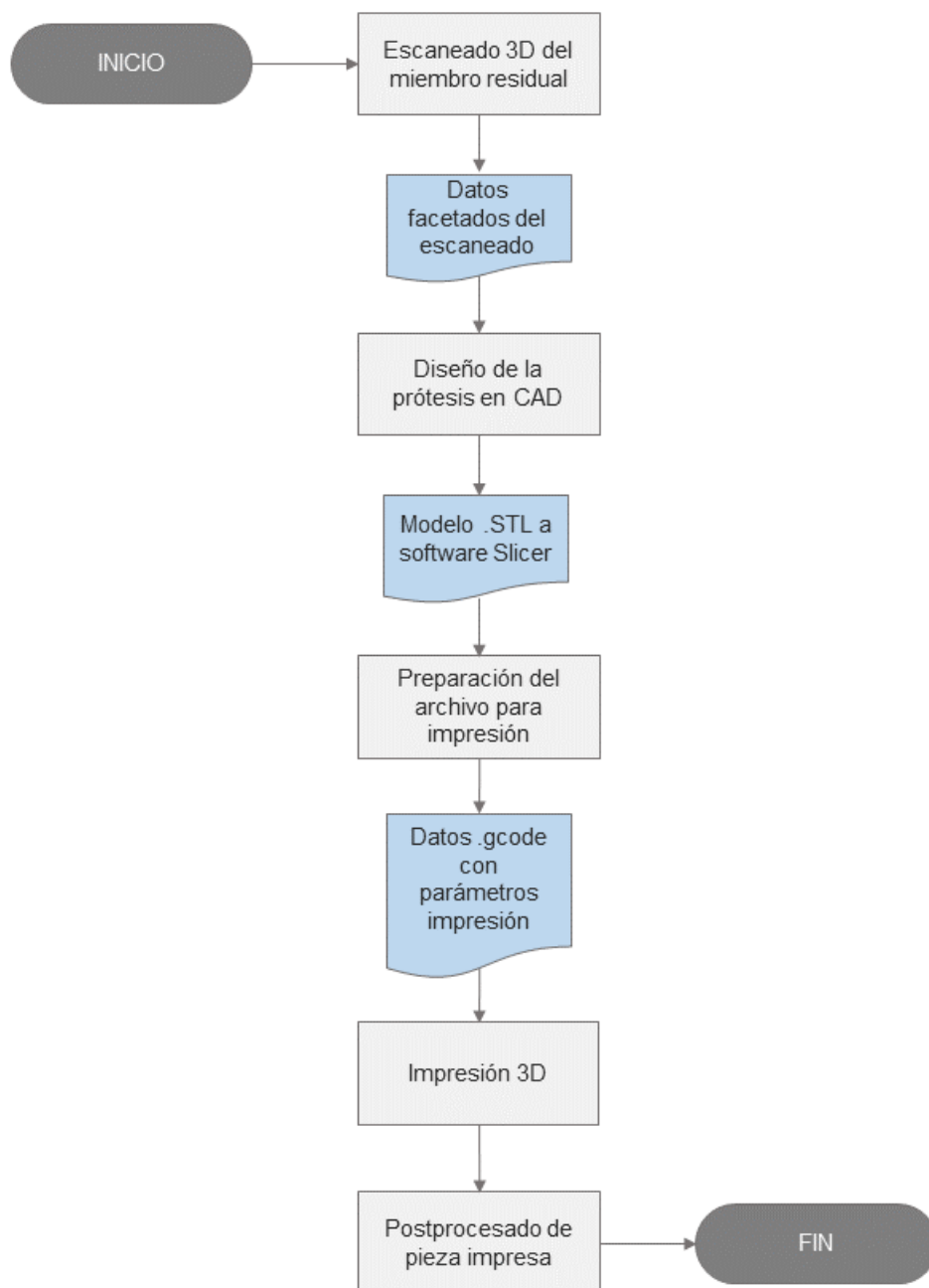


Figura 70 Proceso de fabricación por fabricación digital.

En este apartado se recogen los esquemas de ensamblaje de los elementos del encaje protésico y del conjunto total de la prótesis transtibial

5.6.1 Ensamblaje del encaje para prótesis transtibial

En este apartado se mostrarán los esquemas del conjunto de elementos del encaje transtibial montado (Figura 71) y el esquema de ensamblaje (Figura 72).

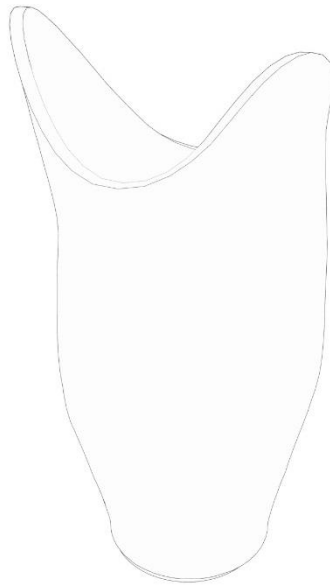


Figura 71 Conjunto encaje transtibial montado

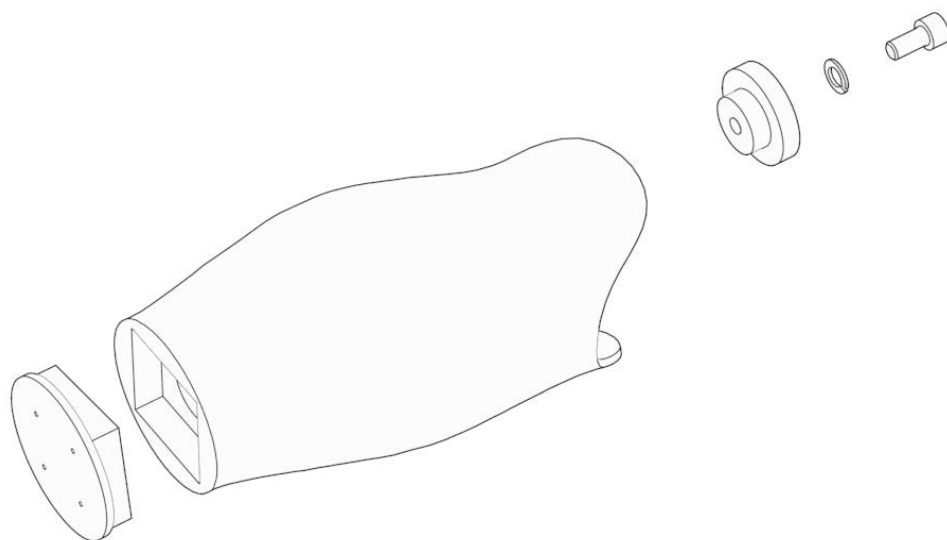


Figura 72 Esquema de ensamblaje encaje transtibial

5.6.2 Ensamble del conjunto total de la prótesis transtibial

En este apartado se mostrarán los esquemas del conjunto total de la prótesis transtibial montado (Figura 73) y el esquema de ensamblaje (Figura 74)

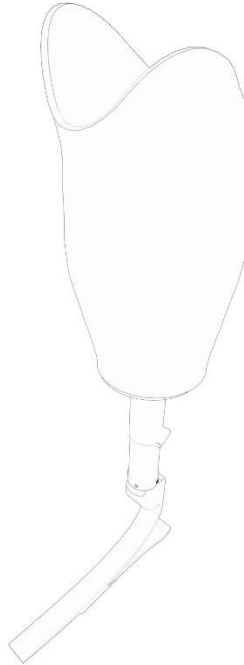


Figura 73 Conjunto prótesis completa montada

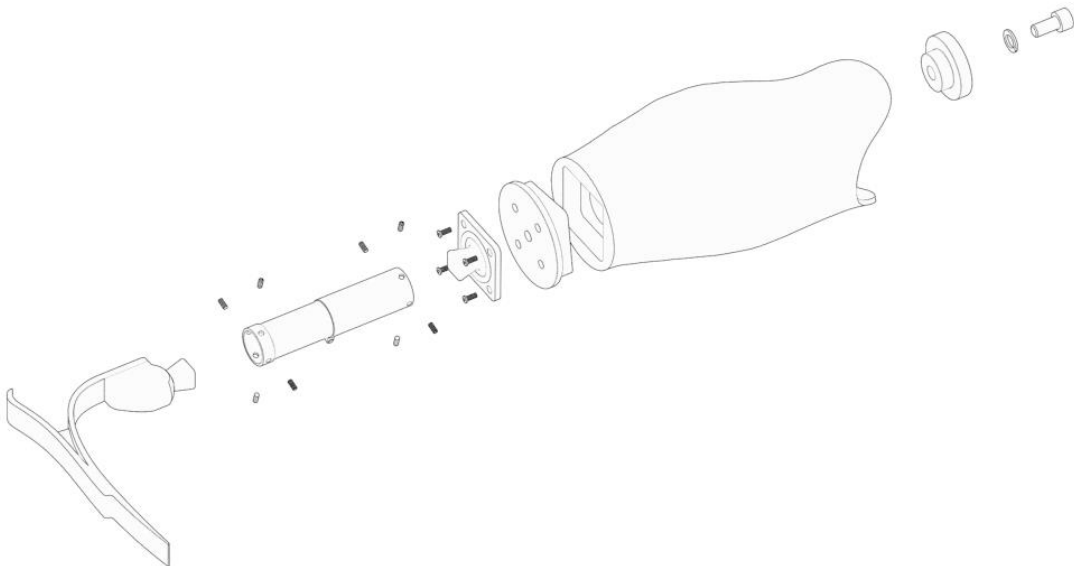


Figura 74 Esquema de ensamblaje prótesis completa

. Las fijaciones mostradas son partes constitutivas de las soluciones comerciales especificadas, por lo que no han sido especificadas anteriormente.

5.7 Peso total de la prótesis

El peso total de la prótesis desarrollada con los elementos especificados tendrá un peso de 1,9kg, detallado en la Tabla 15.

ELEMENTO	PESO (kg)
Encaje impreso	0,573
Adaptador superior	0,108
Adaptador inferior	0,325
Tornillo M10 DIN912	0,029
Arandela DIN127	0,0025
Adaptador piramidal (fijaciones incluidas)	0,098
Pilón ajustable	0,253
Pie protésico	0,544
Resina epoxi	0,025
Sellador de roscas Loctite	0,005
PESO TOTAL	1,9625

Tabla 15 Peso de la prótesis completa

5.8 Peso máximo de la prótesis transtibial

El peso máximo de la prótesis, en caso de utilizar otras soluciones ortopédicas disponibles no podrá superar el 7% del peso del usuario.

6. Presupuestos

En este capítulo se recogen los presupuestos estimados según precios del mercado para el desarrollo de este proyecto.

6.1 Presupuesto de encaje transtibial diseñado para fabricación digital

A continuación están recogidos los presupuestos desglosados según la categoría correspondiente.

6.1.1 Presupuesto de software utilizado

Los programas de modelado *Autodesk Meshmixer* y *Autodesk Fusion 360* y el software de *slicing* Cura son software con licencias gratuitas, por lo que no se contempla gasto en este apartado.

6.1.2 Presupuesto de maquinaria utilizada

En este apartado se recoge los precios de venta al pública de las maquinas necesarias para el proceso de fabricación digital, impresora 3D y escáner 3D (Tabla 15).

ELEMENTO	PRECIO (€)
Impresora 3D Creality CR-10	499
Escaner 3D XYZPrinting	249

Tabla 16 Precio maquinaria fabricación digital

6.1.3 Gasto eléctrico de la impresión 3D

En este apartado se recoge el coste energético total de la impresora 3D, por cada encaje impreso (Tabla 16) siendo el tiempo estimado 12 horas y 12 minutos.

Gasto energético por hora	Precio por kWh	Coste energético total
0,55kWh	0,135	1,21275

Tabla 17 Coste energético de la impresión 3D

6.1.4 Presupuesto gastos de ingeniería

En este apartado están contenidos los costes de ingeniería según tipo de actividad (Tabla 17).

ACTIVIDAD	COSTE UNITARIO €/h	TIEMPO (h)	COSTE (€)
Ingeniería de perfil	30	20	600
Ingeniería conceptual	30	56	1680
Desarrollo del concepto	30	56	1680
Ingeniería de detalle	30	20	600
Delineación de planos	18	20	360
Modelado 3D	18	18	324
Simulaciones	30	10	300
Redacción de proyecto	30	40	1200
TOTAL			6744

Tabla 18 Costes de ingeniería según actividad

Los costes de ingeniería de este proyecto ascienden a 6744 €, pero al tratarse de un proyecto personal, sin ánimo de lucro y con fin humanitario no se contemplarán en el presupuesto final, los honorarios correspondientes a las 240 horas de desarrollo de este proyecto.

6.1.5 Presupuesto elementos del encaje transtibial

En este apartado se recoge el presupuesto estimado de los elementos constitutivos del encaje transtibial diseñado para ser fabricado digitalmente (Tabla 18).

ELEMENTO	PRECIO UN. (€)	UNIDADES	PRECIO (€)
Cuerpo impreso en PLA	21	0,71	14,91
Adaptador superior	3,5	1	3,5
Adaptador inferior	6,6	1	6,6
Tornillo DIN 912 M10x25	0,5	1	0,5
Arandela DIN 127	0,1	1	0,1
Epoxi	11	0,29	3,19
Sellador de roscas	7,63	0,5	3,815
TOTAL			32,615

Tabla 19 Coste elementos encaje transtibial

6.1.6 Presupuesto total

En este capítulo se muestra el presupuesto total del conjunto completo de la prótesis transtibial, constituido por el encaje desarrollado y las soluciones ortopédicas ya existentes especificadas. En la estimación del presupuesto total no se ha contemplado el precio de la maquinaria (Tabla 19).

ELEMENTO	PRECIO UN. (€)	UNIDADES	PRECIO (€)
Conjunto impreso en 3D	32,615	1	32,615
Pie protésico	3,5	1	3500
Adaptadores varios	6,6	1	3500
Liner silicona	0,5	1	2400
		PRECIO TOTAL	9432,615

Tabla 20 Precio total del conjunto completo de la prótesis

7. Conclusiones

Como corolario, en este capítulo final se recogen las conclusiones extraídas durante el desarrollo de este Trabajo Fin de Grado, tras haber alcanzado los objetivos marcados en la fase inicial y se establecen posibles líneas de futuro.

7.1 Conclusiones

Durante la ejecución de este proyecto se ha confirmado el beneficio de la fabricación digital y en concreto, del escaneado y la impresión 3D en el proceso de fabricación tradicional de prótesis para amputados, observando no solo beneficios económicos al reducir drásticamente el coste de las piezas manufacturadas por fabricación aditiva, sino una reducción en los tiempos de producción.

El proceso basado en el escaneo ha mostrado ser una herramienta con un gran potencial para sustituir la utilización de moldes para la fabricación, aunque también se ha podido observar su potencial como tecnología de ingeniería inversa para la captura y posterior fabricación de piezas funcionales de cualquier naturaleza, sin necesidad del uso de moldes.

Durante el proceso creativo, se ha confirmado el potencial de la metodología Human Centered Design en proyectos enfocados al diseño para personas, al ofrecernos la posibilidad de empatizar con el futuro usuario, al trabajar con él codo a codo, y generando la sensación de estar diseñando para nosotros mismos y no para otra persona.

Respecto a la impresión 3D, se han observado sus altas capacidades para revolucionar el sector de la fabricación, al democratizar los procesos de manufactura al permitir al propio usuario fabricar y diseñar sus piezas, además, como ya se ha mencionado, reducir los costes y el tiempo necesario y posibilitar la iteración

Como conclusión final, podemos afirmar que las herramientas de fabricación digital y la industria 4.0 van a suponer un cambio de paradigma en el sector de la ingeniería y la fabricación. Este cambio provocará la necesidad de una reconversión industrial, al cambiar las formas en las que todo se fabrica, cambiando las necesidades del mercado laboral, afectando principalmente a los técnicos y operarios de fabricación

7.2 Líneas de futuro

Para este proyecto se han establecido diferentes líneas de futuro según la perspectiva temporal, presentando diferentes posibilidades a corto, medio y largo plazo.

A corto plazo la principal línea de futuro es la de implementar de la fabricación aditiva a todos los elementos constitutivos de la prótesis, es decir, conseguir el desarrollo de una pierna protésica completa imprimible en 3D, siendo este el paso siguiente natural de este proyecto. Para ello ya se ha comenzado a sentar las bases para la creación de una *startup* bajo el amparo de UP! Euskadi-Ecosistema Vasco de Emprendimiento de la Agencia de Industrialización Vasca.

A medio plazo, el camino a seguir es la aplicación humanitaria del contenido desarrollado en este proyecto. Esta aplicación consistirá en el envío de equipos de fabricación digital a países en vías de desarrollo con alta presencia de amputados a causa de las minas de guerras pasadas. De esta forma, a través de Organizaciones No Gubernamentales y formando a la gente local para desempeñar esta labor, se posibilitaría no solo la fabricación de prótesis para estas víctimas, si no la estimulación económica de estos territorios.

A largo plazo, se plantea la opción de eliminar la mano humana del modelado de los cuerpos a imprimir a partir del escaneado 3D mediante la implementación de una inteligencia artificial que analice los datos introducidos por la captura del miembro residual y los traduzca en un modelo 3D totalmente personalizado listo para imprimir.

8. Agradecimientos

Para finalizar me gustaría agradecer a las personas que han hecho posible la realización de este proyecto y que me han mostrado su apoyo incondicional durante su desarrollo.

En primer lugar quería agradecer al director de este Trabajo Fin de Grado, Joan Josep Aliau que con su saber hacer y su criterio experto ha sido clave para posibilitar el desarrollo de este proyecto. Además, su mentoría ha sido vital para la correcta elaboración de todas las fases de este proyecto, a pesar de las condiciones poco ortodoxas de la realización de este Trabajo, consiguiendo marcar las pautas y dar orden a las ideas caóticas del autor para una ejecución satisfactoria.

También quiero agradecer al cuerpo docente de la EPSEVG en general y en concreto a los profesores Alex Trejo, Ariadna Llorens y Chema Ibáñez, no solo por los conocimientos y capacidades obtenidas con ellos como docentes, sino por la seguridad en mí mismo ganada con sus enseñanzas, al depositar su confianza plena en mí durante el desarrollo de sus asignaturas.

Además, me gustaría agradecer a mi amigo Jin-Kyu Kim, por posibilitar la materialización de este proyecto, al facilitarme los medios técnicos necesarios de forma desinteresada y por su apoyo constante.

Quería agradecer a Ander Ortego, por mostrar su valía y su fuerza al enfrentarse a las vicisitudes de la vida, transmitiendo su energía inagotable que ha motivado la elaboración de este proyecto y que espero se haya impregnado en las páginas de este documento.

Para finalizar quiero agradecer a mi familia y en concreto, a mi aita Juan, por acompañarme personalmente en este largo de viaje que ha sido mi formación académica, siempre depositando su confianza en mí y mostrando su orgullo de padre, a pesar de todos los altibajos y dudas infinitas.

Bibliografía

[1] <https://www.deia.eus/2018/07/21/sociedad/euskadi/herido-grave-un-motorista-de-28-en-lantaron-al-salirse-de-la-calzada->

Noticia sobre el usuario objeto de estudio de este Trabajo Fin de Grado. Consultado en Junio de 2019

[2] <http://www.designkit.org/methods>

Métodos para el proceso creativo de la metodología Human-Centered Design. Consultado en Marzo de 2019

[4] <http://fortune.com/2015/03/05/ge-engine-3d-printing/>

Artículo de Fortune sobre la impresión 3D en aeronáutica. Fortune 2015. Consultado en Marzo 2019.

[5] https://www.nasa.gov/directorates/spacetech/home/feature_3d_food.html

Impresión de comida en el espacio. Nasa 2015, Consultado en Marzo 2019.

[6] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24382049>

Artículo sobre la impresión de tejidos. 2013. Consultado en Marzo 2019.

[7] <https://www.statista.com/statistics/560271/worldwide-survey-3d-printing-uses/>

Usos de la impresión 3D a nivel global. Consultado en Marzo de 2019

[8] <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/stratasys-inc-history/>

Historia de Stratasys. Consultado en Abril de 2019

[9] <https://reprap.org/wiki/RepRap>

Proyecto de impresora 3D libre de patentes RepRap. Consultado en Junio de 2019

[10] <https://www.statista.com/statistics/560304/worldwide-survey-3d-printing-top-technologies/>

Encuesta sobre las tecnologías de impresión 3D más utilizadas a nivel global. Statista 2018. Consultado en Marzo 2019.

[11] <https://pdfs.semanticscholar.org/e143/888b62e0720fe5560d131f462e0cd7737756.pdf>

Artículo sobre las tendencias y los retos en la impresión 3D.

[12] <https://www.statista.com/statistics/261737/number-of-commercial-3d-printing-machines-worldwide/>

Número de impresoras 3D a nivel global. Statista 2018. Consultado en Marzo 2019.

[13] <https://www.statista.com/statistics/370297/worldwide-shipments-3d-printers/>

Número de impresoras 3D a nivel global. Statista 2018. Consultado en Marzo 2019.

[14] <https://3dprintingindustry.com/news/many-3d-printing-patents-expiring-soonheres-round-overview/>

Artículo sobre la extinción de patentes de la impresión 3D. Consultado en Marzo 2019.

[15] <https://shop.prusa3d.com/es/impresoras-3d/180-kit-original-prusa-i3-mk3s.html>

Precio de impresora 3D comercial a nivel doméstico más utilizada. Consultado en Marzo 2019.

[16] <https://www.statista.com/statistics/796237/worldwide-forecast-growth-3d-printing-market/>

Previsión de crecimiento de la impresión 3D. Statista 2018. Consultado en Marzo 2019.

[17] <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2382120518799356>

Artículo Photogrammetry of Human Specimens: An Innovation in Anatomy Education.

[18] <https://www.amputee-coalition.org/limb-loss-resource-center/resources-filtered/resources-by-topic/limb-loss-statistics/limb-loss-statistics/>

Datos estadísticos sobre la pérdida de miembros por amputación en el mundo. Consultado en Junio 2019.

[19] <https://accessprosthetics.com/15-limb-loss-statistics-may-surprise/>

Datos estadísticos sobre la pérdida de miembros por amputación en EEUU. Consultado en Junio 2019.

[20] <http://www.adampivalencia.com/sobre-amputaciones/>

Datos estadísticos sobre la pérdida de miembros por amputación en España. Consultado en Junio 2019.

[21] https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/Landmine-Monitor-2018_final.pdf

Observatorio sobre la presencia de minas en países en vías de desarrollo. Consultado en Junio 2019.

[22] <https://studylib.es/doc/5306248/estimacion-del-peso-total-en-personas-amputadas-en>

Artículo sobre la estimación del peso total en personas amputadas.